BECKMAN COULTER

CE 2797

AU/DxC AU

Инструкция по применению

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

IgE
Общий иммуноглобулин E

REF C22529 1 x 41,5 мл R1
1 x 15,5 мл R2
6 x 2 мл калибратор IgE (уровни 1–6)

Применяется для *In Vitro* диагностики.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального использования

ПРИНЦИП РАБОТЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест IgE предназначен для количественного определения концентрации общего иммуноглобулина E (IgE) в человеческой сыворотке и плазме (литий-гепарин, натрий-гепарин, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА) на биохимических анализаторах Beckman Coulter AU/DxC AU. Это определение используется в качестве вспомогательного средства диагностики опосредуемых IgE аллергических заболеваний в сочетании с другими клиническими результатами. Только для in vitro диагностики.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

IgE — член семейства белков-иммуноглобулинов, впервые описанный в 60-х гг. XX века.[1,2] IgE, как и все иммуноглобулины, производится плазматическими клетками в ответ на антигенные стимулы. Однако, по определенным структурным аспектам и роли, исполняемой при аллергических заболеваниях, IgE является уникальным.

Измерение общего сывороточного IgE часто используется для диагностики и терапии атопических заболеваний, таких как астма, аллергический ринит, атопический дерматит и крапивница. Оно используется для различения атопических и не атопических субъектов с аллергоподобными симптомами.[3] Кроме того, исследования показали, что повышенные уровни IgE в пуповинной крови и у новорожденных могут являться прогностическим фактором атопических тенденций в будущем.[4,5]

Обычные уровни циркулирующего IgE чрезвычайно низкие по сравнению с другими иммуноглобулинами. Уровни IgE при рождении практически недоступны для обнаружения, но увеличиваются у взрослых без аллергии.[6] Повышенные уровни часто наблюдаются в случае аллергических заболеваний, паразитических инфекций, легочного аспергиллеза и синдрома гипериммуноглобулинемии E.[3,7,8,9,10]

Уровни сывороточного IgE могут варьироваться вследствие диеты, наследственности, географического положения и других факторов. Поэтому рекомендуется использовать измерения общего IgE в сочетании с другими клиническими тестами для определения диагноза. [11]

МЕТОДИКА

Частицы, покрытые антителом к IgE, связываются с IgE в пробе сыворотки/плазмы пациента, что приводит к образованию нерастворимых скоплений, измеряемому по мутности. Количество агрегатов частиц коррелирует с концентрацией IgE в пробе. Изменение поглощения измеряют на 800 нанометрах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ

IgE (проба) + Связанное с частицами антитело к IgE (моноклональное антитело) → [IgE (проба) — Комплекс частица-mAb]

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Пробирки с кровью должны постоянно храниться закрытыми и в вертикальном положении. Сыворотку и плазму рекомендуется физически отделить от клеток не позднее, чем через два часа после отбора образцов.[12]

Пробы сыворотки и плазмы стабильны в течение времени до 8 часов при хранении при температуре от 20°C до 25°C, до 7 дней при хранении при температуре от 2°C до 8°C и до 60 дней в случае замораживания при –15°C и –20°C. Замороженные пробы допускается размораживать только однократно. Многократное замораживание и размораживание проб может привести к ухудшению качества аналита.[12]

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется использовать пробы сыворотки. Можно использовать пробы плазмы (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, литий-гепарин, натрий-гепарин). Пробы сыворотки или плазмы отбирают в соответствии со стандартной процедурой проведения клинических лабораторных тестов.[13] Список прошедших испытания антикоагулянтов приведен в разделе «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» информации по применению.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

В каждый комплект входят следующие элементы:

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА	КОЛИЧЕСТВО
Флакон IgE R1 (реакционный буфер)	1
Флакон IgE R2 (реагент на основе антител)	1
Калибратор IgE	6
Ведомость задания величин	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для in vitro диагностики
- Материал человеческого происхождения, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 или ВИЧ-2). Поскольку ни один метод анализа не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным.[14]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТНОГО КАРТРИДЖА	ОБЪЕМ
Антитело к IgE (связанное с частицами мышиное антитело к IgE)	15,5 мл
Реакционный буфер	41,5 мл
Азид натрия (служит консервантом)	<0,1% (w/w)

Также не реагирующие химические соединения, необходимые для оптимальной работы системы.

КОМПОНЕНТЫ КАЛИБРАТОРА	
Нормальная человеческая плазма с добавлением человеческого IgE клеточной культуры	6 x 2 мл
Азид натрия (служит консервантом)	<0,1% (w/w)
Альбумин бычьей сыворотки (BSA)	6,0%

Также не реагирующие химические соединения, необходимые для оптимальной работы системы.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
>
> **Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.**

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

Контрольный материал (не менее двух уровней).

Деионизированная вода

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для анализаторов Beckman Coulter AU480, AU680, AU5800 и DxC 700 AU.

Чашечки для проб 2,5 мл, REF MU853200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть помещены непосредственно в анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Стабильность	
В невскрытом состоянии при 2–8°C	До указанного срока годности
На борту анализатора	28 дней

- Не замораживать
- Условия хранения, отличающиеся от рекомендуемых, могут привести к получению ошибочных результатов

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

Видимые признаки микробного роста, повышенная мутность, осадок или изменение цвета реагента могут указывать на деградацию и непригодность к применению.

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Подготовка не требуется.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Стабильность	
В невскрытом состоянии при 2–8°C	До указанного срока годности
После вскрытия при 2–8°C, если хранить в закрытом виде в оригинальном контейнере	45 дней

- Не замораживать
- Условия хранения, отличающиеся от рекомендуемых, могут привести к получению ошибочных результатов
- Рекомендуется повторная калибровка, если при визуальной проверке калибровочной кривой идентифицированы аномалии (например, переключенные уровни калибратора, поглощение выше или ниже ожидаемого на уровнях калибраторов)

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы входят в набор.

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для теста IgE необходимо проводить калибровку раз в 14 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по методу калибровки, программированию калибраторов, вводу запроса теста калибратора, а также просмотру данных калибровки.

Повторная калибровка	
Обязательно	Не требуется
– Изменение флакона реагента	– Рутинное техобслуживание
– Изменение партии реагента	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная калибровка	
Обязательно	Не требуется
– Не рутинное техобслуживание	
– Калибровочная кривая с истекшим сроком годности	

УВЕДОМЛЕНИЕ
Калибраторы являются специфическими для конкретной партии и предоставляются как набор для указанной партии реагента. Не используйте калибратор для других партий реагента.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Установленные значения для калибратора IgE были определены с использованием матрицы разных приборов, прогонов и повторений. Установленные значения калибратора см. на листе задания значений, прилагаемом к набору реагентов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в калибраторах IgE прослеживается до 3-го международного стандарта ВОЗ для человеческого сывороточного иммуноглобулина E (IgE), 11/234.[15] Прослеживаемость основана на ISO 17511.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется ежедневно проводить анализ контрольного материала как минимум двух уровней. Контрольные материалы следует анализировать при каждой новой калибровке, при использовании новой партии реагента или выполнении специального технического обслуживания и поиска и устранения неисправностей, как изложено в руководстве пользователя. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, в зависимости от загруженности и рабочего процесса. Расхождения результатов контроля качества должны оцениваться вашим учреждением.

ПРОЦЕДУРА(-Ы) АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

1. Полный список параметров испытаний и операционную процедуру можно найти в руководстве пользователя / инструкции по применению, соответствующих анализатору Beckman Coulter AU.
2. Таблица параметров для общего IgE для каждой модели прибора AU содержит специфические настройки для теста IgE, включая необходимые параметры проверки данных.
3. Применимые настройки см. в параметрах предотвращения контаминации AU.
4. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, эксплуатационным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также к инструкциям по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и поиску и устранению неисправностей.
5. Системной единицей измерения для результатов анализа пробы является МЕ/мл.
6. Используйте 3,2 мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемого контейнера для пробы при запросе теста IgE. Обратитесь к соответствующим руководствам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения информации о минимальном объеме пробы.

7. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт предназначен для использования только на биохимических анализаторах AU.
2. Результаты IgE должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестирований и прочую информацию.
3. Пробы могут быть точно измерены в пределах аналитического диапазона теста (от 20 до 500 МЕ/мл). Результаты по пробам менее 20 МЕ/мл будут помечены флагом «G» и должны сообщаться как «<20 МЕ/мл».
4. Пробы в диапазоне >500–1 000 МЕ/мл будут помечены флагом «F» и могут быть автоматически повторно проанализированы на системе путем внедрения коэффициента предварительного разведения 10 при появлении флага «F». Результат приблизительной концентрации получается при автоматическом разведении проб в диапазоне >500–1 000 МЕ/мл. Автоматическое разведение проб сверх 1 000 МЕ/мл не поддерживается.
5. Пробы с концентрацией IgE в диапазоне 1 000–7 500 МЕ/мл требуют внедрения параметров проверки данных и генерируют флаг «Z» или оба флага, «F» и «Z», если в пробе обнаруживается избыток антигена. Пробы с концентрацией IgE в диапазоне 1 000–7 500 МЕ/мл можно развести вручную деионизированной водой, начиная с пропорции 1:10 или 1:100, и повторить анализ для оценки концентрации. Умножьте результат на соответствующий фактор разведения.
6. Предоставлены параметры проверки данных для защиты от некорректных результатов вследствие прозоны. Однако возможно получение некорректного результата выше 7 500 МЕ/мл, даже в присутствии параметров проверки данных. Все пробы, для которых предполагается концентрация выше 7 500 МЕ/мл на основании клинической картины пациента или других факторов, требуется разводить вручную до концентрации в пределах исходного аналитического диапазона и выполнять повторный анализ. Полученное значение следует умножить на фактор разведения для расчета приблизительного результата.
7. Пробы с очень высокой концентрацией IgE могут генерировать ложно заниженные результаты, которые могут быть помечены флагом «G». Пробы, для которых предполагается высокая концентрация, можно развести вручную, начиная с пропорции 1:100, и повторить анализ для оценки концентрации. Умножьте результат на фактор разведения.
8. Пациенты с высокими уровнями ревматоидного фактора или антител к человеческому IgE могут получать ложно повышенные результаты IgE.[16]
9. Для тестов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию, или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т. е. HAMA), которые влияют на результаты иммунохимического анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать другие антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[17,18] Интерференция с этими антителами может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты пациентов с подозрением на наличие этих антител.
10. Пробы с выраженными значительными отклонениями оптических характеристик, включая мутность, могут повлиять на результаты теста. Не используйте слишком мутные пробы.
11. Ложные пониженные результаты могут быть получены у пациентов, получавших омализумаб.[19]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста в МЕ/мл автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество аналита в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты анализа могут быть рассмотрены на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

Эта процедура IgE является линейной в диапазоне от 20 до 500 МЕ/мл. Пробы, выходящие за верхний предел линейности в аналитическом диапазоне измерений IgE от 500 до 1 000 МЕ/мл, следует развести деионизированной водой, а затем провести повторный анализ. Результат автоматически умножается на фактор разведения с AUTO REPEAT RUN (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Перечисленные ниже референсные интервалы взяты из литературы.[20]

Сыворотка	
0 - <7 y	<25 - 440 (МЕ/мл)
7 - <19 y	<25 - 450 (МЕ/мл)
Взрослые (20–60 лет)	0 - 160 (МЕ/мл)

Ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, режима питания и географического местоположения. [11] Каждая лаборатория должна подтвердить возможность переноса ожидаемых значений на собственную популяцию, и если требуется, определить свой референсный интервал, согласно надлежащей лабораторной практике. Для диагностических целей результаты всегда требуется оценивать с учетом клинического анамнеза пациента, клинических обследований и других полученных результатов. См. рекомендации по установлению специфических для лаборатории референсных интервалов.[21,22]

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Типичные данные представлены только в иллюстративных целях. Характеристики, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Тест IgE продемонстрировал приемлемую линейность по аналитическому диапазону измерений от 20 до приблизительно 500 МЕ/мл. На основании CLSI EP06-A[23] одна проба с высокой концентрацией (приблизительно 576 МЕ/мл) и одна проба с низкой концентрацией (13 МЕ/мл) были смешаны для получения 15 концентраций пробы, равномерно распределенных по аналитическому диапазону измерений.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Значения предела бланка (LoB), предела чувствительности (LoD) и предела количественного определения (LoQ) определены в соответствии с рекомендациями EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[24]. При правильной работе систем AU значение LoB должно быть не выше 10 МЕ/мл, LoD — не выше 15 МЕ/мл, а LoQ — не выше 20 МЕ/мл.

Следующие данные были получены на биохимической системе DxC 700 AU с использованием обедненной IgE сыворотки и проб пациентов.

Предел бланка (LoB)	7,5 (МЕ/мл)
Предел чувствительности (LoD)	13,8 (МЕ/мл)
LoQ	19,6 МЕ/мл с 11,9% CV

Заявленное значение LoB соответствует концентрации, ниже которой пробы без IgE обнаруживаются с 95%-ной достоверностью. Заявленное значение LoD соответствует концентрации IgE выше LoB, которая обнаруживается с 95%-ной достоверностью. Заявленное значение LoQ соответствует концентрации IgE, которая может быть количественно определена с ≤35% CV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Используемое моноклональное антитело является высокоспецифическим для иммуноглобулина E. Не было обнаружено перекрестной реактивности с иммуноглобулинами G, A, D и M.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение значений с использованием теста IgE на биохимической системе DxC 700 AU и коммерчески доступного метода хемилюминесцентного иммунохимического анализа дало следующие статистические данные с применением корреляции взвешенной регрессии Деминга в соответствии с рекомендациями CLSI EP09c ED3[25]:

n	*Диапазон наблюдений (МЕ/мл)	Пересечение (МЕ/мл) [95% ДИ]	Наклон [95% ДИ]	Коэффициент корреляции (r)
136	От 25 до 499	1,0 [от –1,0 до 3,0]	0,966 [от 0,950 до 0,981]	0,996

*как измерено сравнимым методом

ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ТИПА ПРОБЫ

Сравнение значений, полученных путем анализа пар проб сыворотки и плазмы с использованием теста IgE на биохимической системе DxC 700 AU, дало следующие статистические данные с использованием анализа регрессии на основе рекомендаций CLSI EP09c ED3[25]. Результаты по сыворотке находились в диапазоне от 24 до 492 МЕ/мл.

Антикоагулянт	n	Пересечение (МЕ/мл) [95% ДИ]	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
K_2-ЭДТА	55	–1,7 [от –3,4 до –0,1]	0,986 [от 0,965 до 1,01]	0,997
K_3-EDTA	53	–2,4 [от –3,7 до –1,1]	0,964 [от 0,948 до 0,981]	0,998
Литиевый-гепарин	55	–0,5 [от –1,6 до 0,6]	0,989 [от 0,975 до 1,00]	0,999
Натриевый-гепарин	55	0,006 [от –1,0 до 1,0]	0,989 [от 0,976 до 1,00]	0,999

ПОГРЕШНОСТЬ

Тест IgE демонстрирует общую погрешность ≤7,5% при концентрациях более 93,3 МЕ/мл и общее стандартное отклонение (SD) ≤7,0 МЕ/мл при концентрациях ≤93,3 МЕ/мл.

Тест IgE демонстрирует погрешность в пределах анализа ≤7,0% при концентрациях более 71,4 и стандартное отклонение (SD) ≤5,0 МЕ/мл при концентрациях ≤71,4 МЕ/мл.

В одном исследовании с использованием коммерчески доступных контрольных материалов и пулов проб (в общей сложности пять проб по 80 повторений на тест в течение 20 дней) на биохимическом анализаторе DxC 700 AU были получены следующие данные, рассчитанные на основе рекомендаций CLSI EP05-A3[26].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТИП ПУЛА	Среднее IgE (МЕ/мл)	Сходимость (в пределах исследования)		Между сериями		Между днями		Между партиями		Между приборами		Общая точность	
		SD	Коэф. вари-ации (CV %)	SD	Коэф. вари-ации (CV %)	SD	Коэф. вари-ации (CV %)	SD	Коэф. вари-ации (CV %)	SD	Коэф. вари-ации (CV %)	SD	Коэф. вари-ации (CV %)
Уровень контрольного материала 1	113,5	1,9	1,7	0,0	0,0	1,5	1,3	1,8	1,6	1,0	0,9	2,3	2,0
Уровень контрольного материала 2	229,4	2,3	1,0	0,0	0,0	3,1	1,3	5,7	2,5	3,2	1,4	3,7	1,6
Пул сыворотки низкой концентрации	70,4	2,1	3,0	0,4	0,6	0,9	1,3	2,2	3,1	1,5	2,1	2,3	3,3
Пул сыворотки средней концентрации	167,9	2,4	1,4	0,9	0,5	3,0	1,8	4,6	2,8	0,8	0,5	4,0	2,4
Пул сыворотки высокой концентрации	413,6	3,9	0,9	0,0	0,0	4,2	1,0	12,1	2,9	5,6	1,4	5,7	1,4

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Эндогенные вещества

Результаты исследований, проведенных для оценки чувствительности метода к интерференции от фармацевтических и эндогенных веществ, для которых известна возможность интерференции с этим тестом, приводятся ниже. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP07-A2.[27] Критерием для отсутствия значительной интерференции является восстановление в пределах 10 МЕ/мл или 10% от значения для пробы, которая не содержит интерферирующих веществ. Не наблюдается существенной интерференции от веществ до следующих концентраций:

Гемоглобин	1 000 мг/дл
Липемия (Intralipid)	1 000 мг/дл
Ревматоидный фактор	250 (МЕ/мл)
Неконъюгированный билирубин	60 мг/дл

Фармацевтические и экзогенные вещества

Результаты исследований, проведенных для оценки чувствительности метода к интерференции от распространенных или известных фармацевтических веществ и экзогенных веществ, для которых известна возможность интерференции с этим тестом, приводятся ниже.[28,29] Критериями для отсутствия значительной интерференции является восстановление в пределах 10 МЕ/мл или 10% от пробы, не содержащей интерферирующих веществ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не наблюдается существенной интерференции от веществ до следующих концентраций:

Ацетаминофен	15,6 мг/дл
Ацетилцистеин	15 мг/дл
Ацетилалициловая кислота	3 мг/дл
Ампициллин-Na	7,5 мг/дл
Цефокситин	660 мг/дл
Цетиризин	0,435 мг/дл
Циклоспорин	0,18 мг/дл
Дифенилдигидрамин	0,0774 мг/дл
Доксициклин	1,8 мг/дл
Фексофенадин	0,116 мг/дл
Гепарин	330 единиц/дл
Ибупрофен	21,9 мг/дл
Леводопа	0,75 мг/дл
Метилдофа	2,25 мг/дл
Метронидазол	12,3 мг/дл
Мометазон	0,000045 мг/дл
Фенилбутазон	32,1 мг/дл
Преднизолон	0,12 мг/дл
Рифампицин	4,8 мг/дл
Салициловая кислота	2,86 мг/дл
Theophylline	6 мг/дл

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Может быть защищен одним или несколькими патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/EC в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Уведомление для пользователей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении этого изделия, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ДОСТАВКЕ

При получении реагента в поврежденной упаковке сообщите об этом в центр клинической поддержки компании Beckman Coulter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Обновлен раздел ОГРАНИЧЕНИЯ

История редакций предыдущей версии

Первоначальный выпуск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ishizaka, K., Ishizaka, T., and Hombrook, M. M., "Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody", *IV.*, "Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity", *J. Immunol.*, 97:75 (1996).

2. Johansson, S. G. O., Bennich, H. and Wide, L., "A New Class of Immunoglobulin in Human Serum", *Immunology*, 14:265 (1968).

3. Johansson, S. G. O.,"In Vitro Diagnosis of Reagein-Mediated Allergic Diseases", *Allergy*, 33:292 298 (1978).

4. Kobayashi, Y., et al., "Predictive Values of Cord Blood IgE and Cord Blood Lymphocyte Responses to Food Antigens in Allergic Disorders During Infancy", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 94:907 916 (1994).

5. Kjellman, N. I. M., "Predictive Value of High IgE Levels in Children", *Acta Paediatr. Scand.*, 65:465 471(1976).

6. Kjellman, N., Johansson, S. D. O., Roth, A., "Serum IgE Levels in Healthy Children Quantified by a Sandwich Technique (PRIST)", *Clin. Allergy*, 6:51 59 (1976).

7. Halonen, M., et al., "An Epidemiological Study of the Interrelationships of Total Serum Immunogobulin E, Allergy Skin-test Reactivity and Eosinophilia", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 69:221 228 (1982).

8. Villareal, O., et al., "Progressive Eosinophilia and Elevated IgE in Enterobiasis", *Allergy*, 54:646 648 (1999).

9. Patterson, R., et al., "Serum Immunoglobulin E in Pulmonary Allergic Aspergillosis", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 49:98 99 (1972).

10. Waldman, T. A., et al., "Immunoglobulin E in Immunologic Deficiency Diseases", II. "Serum IgE Concentration of Patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lympangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome", *J. Immunol.*, 109:304 310 (1972).

11. CLSI I/LA20-ED3:2016 Analytical Performance Characteristics, Quality Assurance, and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E Antibodies of Defined Allergen Specificities, 3rd Edition.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests* CLSI document GP44-A4. CLSI. (2010).

13. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., Burns, D., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 5th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2012).

14. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

15. Thorpe,SJ., Heath, A., Fox, B., Patel, D., Egner W., " The 3rd International Standard for serum IgE: international collaborative study to evaluate a candidate preparation.", Clin Chem Lab Med., 1283-9 (2014).

16. Gioud-Paquet, M., “IgM rheumatoid factor (RF), IgA RF, IgE RF, and IgG RF detected by ELISA in rheumatoid arthritis.” Annals of Rheumatic Diseases., 46, 65-71 (1987)

17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

19. Hamilton RG. Accuracy of Food and Drug Administration-cleared IgE antibody assays in the presence of anti-IgE (omalizumab). J Allergy Clin Immunol. 2006;117(4):759-766

20. Rifai N, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Edition (ISBN 9780323359214), Elsevier (2018).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Horowitz, Gary , Graham R.D. Jones, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Sixth Edition. Ch 8 Establishment and Use of Reference Intervals. ISBN: 978-0-323-35921-4. (2018).

22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*, Third Edition, October 2010. EP28-A3c Vol. 28 No. 30 ISBN 1-56238-682-4, Formerly C28-A3c ISSN 0273-3099 Vol. 28 No. 30. (2010).

23. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.

24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.

25. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition, June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

26. Approved Guideline – Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, EP05-A3. August 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

27. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-A3. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

28. Young, D. S. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition (ISBN 978-1-59425-068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).

29. Young, D. S. and Friedman, R. B., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 1-890883-45-X), AACC Press, Washington, D.C. (2001).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru