

VIDAS®TOTAL IgE (IGE)

VIDAS TOTAL IgE jest automatycznym testem aparatu z systemu VIDAS, przeznaczonym do ilościowego oznaczania metodą immunoenzymatyczną całkowitego miana przeciwciał IgE w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparyna litowa lub EDTA) przy zastosowaniu metody enzymoimmunofluorescencyjnej (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

WPROWADZENIE (1-9)

Od ich odkrycia w 1967 roku przez zespoły Ishizaka K. i T. i Johanssen i Bennich, IgE były wiązane z reakcją immunologiczną typu I – natychmiastowej nadwrażliwości. Osoby z atopią mogą produkować całkiem wysokie poziomy IgE po ekspozycji na alergeny. Nadmierny wzrost całkowitego stężenia IgE w surowicy można także obserwować w chorobach niealergiczyńskich takich, jak:

- zakażenia pasożytami, szczególnie robaczycę,
- nefropatie,
- niedobory immunologiczne i choroby rozrostowe, wśród nich zespół Wiskott – Aldricha, choroba Hodgkina, szpiczak IgE,
- choroby skóry: pęcherzyca, łuszczyca, łupież czerwony mieszkowy.

Oznaczenie VIDAS TOTAL IgE jest pomocne w diagnozowaniu chorób alergicznych.

ZASADA

Podstawą badania jest enzymoimmunologiczna metoda kanapkowa z końcowym odczytem fluorescencji (ELFA). Wchodzące w skład zestawu pipetki SPR (ang. Solid Phase Receptacle) są nośnikami fazy stałej i służą jako pipety podczas badań. Wszystkie odczynniki potrzebne do badania są gotowe do użycia i zawarte w szczelnie zamkniętych paskach testowych.

Wszystkie etapy badania są wykonywane automatycznie przez immunoanalyzer VIDAS. Próbkę jest cyklicznie podciągana przez SPR i wypuszczana.

Podczas pierwszego etapu, próbka jest pobierana i przenoszona do studzienki zawierającej przeciwciała anty-IgE wyznakowane fosfatazą alkaliczną. Mieszanina próbki/koniugatu jest cyklicznie wprowadzana do i z pipetki SPR w celu przyspieszenia reakcji. Operacja ta umożliwia przyłączenie IgE do immunoglobulin opłaszczonych wewnątrz pipetki SPR i w obecności koniugatu utworzenie kanapki.

Niezwiązane składniki są eliminowane podczas etapu płukania.

Podczas ostatniego etapu do i z SPR cyklicznie wprowadzany jest i pobierany substrat (fosforan 4-Metyloumbelliferylu). Enzym koniugatu katalizuje hydrolizę tego substratu do produktu fluorescencyjnego (4-Metyloumbelliferonu), którego fluorescencję mierzy się przy długości fali 450 nm. Intensywność fluorescencji jest proporcjonalna do stężenia IgE obecnego w próbce. Na koniec oznaczenia wyniki obliczane są automatycznie przez urządzenie w odniesieniu do krzywej kalibracyjnej przechowywanej w pamięci aparatu. Wyniki są drukowane dla każdej próbki.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (60 TESTÓW):

60 pasków testowych IGE	STR	Gotowe do użycia.
60 pipetek SPR IGE 2 x 30	SPR	Gotowe do użycia. Wnętrze pipetek SPR opłaszczone mysimi, monoklonalnymi immunoglobulinami anty-IgE.
IGE kontrola 1 x 2 ml (roztwór)	C1	Końska surowica + ludzkie IgE + metakresol 1,4 g/l. Dane MLE wskazują przedział ufności w KIU/l (kilo jednostki międzynarodowe na litr) („Control C1 Dose Value Range”).
IGE standard 1 x 2 ml (roztwór)	S1	Końska surowica + ludzkie IgE + metakresol 1,4 g/l. Dane MLE wskazują stężenie w KIU/l („Calibrator (S1) Dose Value”), a przedział ufności jako wartość „Relative Fluorescence Value” („Calibrator (S1) RFV Range”).
IGE rozcieńczalnik 1 x 5 ml	R1	Gotowe do użycia. Końska surowica + metakresol 1,4 g/l.
Fabryczne dane, wymagane do skalibrowania testu: • dane MLE (Master Lot Entry) znajdujące się w zestawie lub • kody paskowe MLE umieszczone na etykiecie opakowania.		
1 ulotka techniczna zawarta w opakowaniu lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib		

Pipetka SPR

Wnętrze pipetki SPR w czasie produkcji jest opłaszczane monoklonalnymi, mysimi immunoglobulinami anty-IgE. Każdy SPR jest oznaczony kodem IGE. Z torebki należy wyjąć wyłącznie potrzebną liczbę pipetek SPR, a następnie **torebkę starannie zamknąć**.

Pasek testowy

Pasek testowy składa się z 10 zakrytych folią studzienek. Naklejka naklejona na folię zawiera kod paskowy, który określa typ wykonywanego testu, numer serii i datę ważności testu. Aby ułatwić wprowadzenie badanej próbki do pierwszej studzienki, folia zakrywająca tę studzienkę jest perforowana. Ostatnią studzienką w każdym zestawie jest kuweta pomiarowa, w której dokonywany jest pomiar fluorescencji. Studzienki w centralnej części paska zawierają wymagane odczynniki.

Opis paska testowego

Studzienki	Odczynniki
1	Próbka.
2 - 3 - 4	Puste studzienki.
5	Koniugat: mysie, monoklonalne immunoglobuliny anty-IgE wyznakowane fosfatazą alkaliczną + 0,9 g/l azydek sodu (600 µl).
6 - 7	Bufor płuczący: fosforan sodu (0,01 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azydek sodu (600 µl).
8	Bufor płuczący: dietanolamina* (1,1 mol/l lub 11,5%) pH 9,8 + 1 g/l azydek sodu (600 µl).
9	Pusta studzienka.
10	Kuweta optyczna z substratem: fosforanem 4-Metyloumbeliferylu (0,06 mmol/l) + dietanolamina** (DEA) (0,62 mol/l lub 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azydek sodu (300 µl).

* Hasło ostrzegawcze : **NIEBEZPIECZENSTWO**

Zwrot określający zagrożenie

H318 : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373 : Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenia.

H315 : Działa drażniąco na skórę.

H302 : Działa szkodliwie po połknięciu.

Zwrot określający środki ostrożności

P280 : Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P309 + P311 : W przypadku narażenia lub złego samopoczucia: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

** Hasło ostrzegawcze : **NIEBEZPIECZENSTWO**

Zwrot określający zagrożenie

H318 : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwrot określający środki ostrożności

P280 : Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 : W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Więcej informacji znajduje się w Karcie Charakterystyki Produktów Niebezpiecznych.

**WYPOSAŻENIE I MATERIAŁY JEDNORAZOWE
WYMAGANE, LECZ NIE WCHODZĄCE W SKŁAD
ZESTAWU**

- Pipeta z jednorazową końcówką do odmierzania objętości 100 µL.
- Rękawice jednorazowe bezproszkowe.
- Informacje dotyczące innego wyposażenia i materiałów jednorazowych znaleźć można w Instrukcji Użytkownika aparatu.
- Aparat z systemu VIDAS.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do specjalistycznego zastosowania.
- Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia ludzkiego. Żadne znane analizy całkowicie nie gwarantują nieobecności czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu powinno się przestrzegać zasad bezpieczeństwa przy posługiwaniu się nimi (patrz "Laboratory biosafety manual" – WHO – Geneva – ostatnie wydanie).
- Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt całkowicie nie gwarantują nieobecności czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu powinno się przestrzegać zasad bezpieczeństwa przy posługiwaniu się nimi (nie spożywać i nie wdychać).

- Nie używać pipetek SPR jeżeli torebka, w której się znajdują jest przedziurawiona.
- Nie używać uszkodzonych pasków STR (zniszczona folia albo plastik).
- Nie używać przeterminowanych odczynników.
- Nie mieszać odczynników (lub materiałów zużywalnych) z różnych serii.
- Używać rękawiczek **bez talku**, ponieważ talk może wpływać na poprawność wyników w przypadku pewnych badań immunoenzymatycznych.
- Zestaw odczynników zawiera azydek sodowy, który może reagować z ołowiem lub miedzią prowadząc do tworzenia wybuchowych azydków metali. Jeżeli jakiś roztwór zawierający azydek sodowy jest usuwany z systemu, saszki powinny być opłukiwane wodą dla uniknięcia niekorzystnego wpływu na armaturę.
- Bufor płuczący w studzience 8 zawiera szkodliwy czynnik (11,5 % dietanoloamina). Należy zapoznać się z zagrożeniami "H" i ostrzeżeniami "P" wymienionymi powyżej.
- Substrat w studzience 10 zawiera szkodliwy środek (6,6 % dietanoloamina). Należy zapoznać się z zagrożeniami "H" i ostrzeżeniami "P" wymienionymi powyżej.
- Zabrudzenia aparatu powinny być dokładnie wycierane przy użyciu roztworu detergentu lub przygotowanego, wybielającego roztworu zawierającego przynajmniej 0,5 % podchloryn sodu. Informacje dotyczące usuwania zabrudzeń znajdujących się wewnątrz lub na zewnątrz aparatu zawarte są w Instrukcji Użytkownika. Nie autoklawować substancji zawierających wybielacz.
- Aparaty wymagają regularnego czyszczenia i dekontaminacji (patrz Instrukcja Użytkownika).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Zestaw VIDAS TOTAL IgE przechowywać w temp. 2-8°C.
- **Nie zamrażać odczynników.**
- **Wszystkie nieużyte odczynniki przechowywać w temp. 2-8°C**
- Po otwarciu zestawu należy sprawdzić czy torebka SPR jest zapieczętowana i czy nie jest uszkodzona. Jeżeli jest uszkodzona nie należy stosować takiego SPRu.
- **Torebkę należy dokładnie zamknąć pamiętając aby w środku pozostał osuszać. Tak zabezpieczony zestaw można dalej przechowywać w temp. 2-8°C.**
- Jeżeli spełnione zostaną wszystkie warunki przechowywania, zestaw jest ważny aż do osiągnięcia daty ważności na etykiecie. W celu zapoznania się ze specjalnymi warunkami przechowywania należy zapoznać się z tabelką zawierającą dane o zawartości zestawu.

MATERIAŁY

Typy materiałów i ich pobieranie:

Surowica lub osocze (pobierane na heparynę litową lub EDTA).
Zalecane jest sprawdzenie przez każde laboratorium kompatybilności używanych próbek.
Użycie surowic inaktywowanych termicznie nie zostało zatwierdzone.

Żaden z poniższych czynników nie ma znaczącego wpływu na wynik oznaczenia:

- hemoliza (po dodaniu do próbek hemoglobiny: 0 do 300 µmol/l (monomer)),
- lipemia (po dodaniu znanej ilości lipidów: 0 do 2 g/l w przeliczeniu na triglicerydy),
- bilirubinemia (po dodaniu znanej ilości bilirubiny: 0 do 275 µmol/l).

Jakkolwiek, zaleca się nie używać do badań surowic zhemolizowanych, lipemicznych lub żółtaczkowych. Do badania należy pobrać nową próbkę.

Trwałość materiału

Próbki mogą być przechowywane w temp. 2-8°C w zamkniętych korkiem probówkach przez maks. 5 dni; dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia surowicy lub osocza w temp. -25°C±6°C.

Badania przeprowadzone na zamrożonych próbkach przechowywanych ponad 2 miesiące, wykazały brak wpływu zamrożenia na jakość wyników.

Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W celu uzyskania pełnych instrukcji, patrz Podręcznik Użytkownika.

Odczyt danych MLE

Przed każdym użyciem nowej serii odczynników należy wprowadzić do pamięci aparatu specyfikacje (lub dane fabryczne) przy użyciu danych MLE. Jeśli dane te nie zostaną wprowadzone przed **rozpoczęciem badania**, aparat nie będzie drukował wyników.

Dane MLE wprowadza się raz dla każdej serii testu. Dane MLE można wprowadzać ręcznie lub automatycznie, zależnie od aparatu (patrz instrukcja użytkownika).

Uwaga: dane krzywej kalibracyjnej należy wprowadzić do pamięci aparatu raz dla danej serii odczynników.

Rekalibracja

Rekalibracja przy użyciu standardu dołączonego do zestawu, musi być przeprowadzona po otrzymaniu nowej serii odczynników, ale dopiero po wprowadzeniu danych krzywej kalibracyjnej. Następnie co 14 dni należy przeprowadzać rekalibrację. Dzięki tej operacji uzyskuje się krzywe kalibracyjne specyficzne dla danego urządzenia, operacja ta również kompensuje możliwe niewielkie odchylenia w sygnale oznaczenia aż do osiągnięcia przez zestaw daty ważności.

Standard (oznaczony jako S1) powinien być badany w **dublecie** (patrz Ulotka wykonania testu). Poziom RFV standardu "Relative Fluorescence Value" musi zawierać się w wyznaczonym przedziale. Jeżeli tak nie jest, należy ponownie wykonać.

Procedura

1. **Z lodówki wyjąć tylko odpowiednią ilość odczynników i umieścić je w temperaturze pokojowej na około 30 minut.**
2. Używać jednego paska „IGE” oraz pojedynczej pipetki SPR „IGE” dla każdej badanej próbki, kontroli lub standardu. **Po wyjęciu odpowiedniej liczby pipetek SPR, należy dokładnie zamknąć torebkę.**
3. Test oznaczony jest kodem „IGE” na aparacie. Standard musi być oznaczony jako "S1" i badany w **dublecie**. Jeżeli testowana jest kontrola, powinna być oznaczona jako "C1".

4. Jeśli to konieczne, w celu uzyskania klarownej próbki należy ją odwirować.
5. Wymieszać standard, kontrolę i próbki przy użyciu mieszadła typu vortex (dotyczy surowicy lub osocza oddzielonego od skrzepu/krwinek), aby poprawić odtwarzalność wyników.

6. W przypadku tego testu, objętość standardu, kontroli oraz próbki wynosi 100 µL.

7. Umieścić pipetki SPR „IGE” oraz paski „IGE” w aparacie. Sprawdź czy kolorowe nalepki z kodem testu na pipetkach SPR zgadzają się z analogicznymi umieszczonymi na paskach testowych.
8. Rozpocząć test zgodnie z Instrukcją Użytkownika. Wszystkie etapy badania są przeprowadzane przez aparat.
9. Ponownie zamknąć próbki korkiem i umieścić w temperaturze 2-8°C.
10. Test trwa około 30 minut. Po zakończeniu badania usunąć paski testowe i pipetki SPR z aparatu.

WYNIKI I INTERPRETACJA

Po zakończeniu badania komputer automatycznie drukuje wyniki. Odczyt fluorescencji w kuwecie pomiarowej każdego paska testowego wykonywany jest dwukrotnie. Wstępny odczyt dotyczy tła kuwety z substratem. Drugi odczyt fluorescencji następuje po inkubacji pipetki SPR z substratem. RFV (Relative Fluorescence Value) obliczane jest jako różnica wartości końcowej i tła. Obliczenie to pojawia się na końcowym wydruku.

Wynik jest automatycznie wyliczany przez aparat na podstawie krzywej kalibracyjnej przechowywanej w pamięci aparatu (model matematyczny: 4-ro parametrowy model logistyczny); stężenie wyrażone jest w KIU/l według międzynarodowego standardu: 2-gi IRP 75/502.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WARTOŚCI

Dla dorosłych: (10, 11)

Z opublikowanych prac wynika, że trudno jest ustalić „normę” dla stężenia przeciwciał klasy IgE w surowicy. Istotną rolę odgrywa wybór próby. Ponadto, niewielka trwałość IgE sprawia, że krótko znajdują się one w krążeniu.

Według przykładu, 80% wartości odpowiadających populacji nie atopowej jest niższa niż 150 KIU/l.

Przedstawione wartości stanowią przykład; zalecane jest aby każde laboratorium wyznaczyło swoje własne zakresy wartości spodziewanych na podstawie badań przeprowadzonych na starannie wyselekcjonowanej populacji.

Dla dzieci:

Typowe wartości, ustalone w trakcie badań przeprowadzonych w placówkach zewnętrznych, pokrywają się z publikacjami i są przedstawione w poniższej tabeli:

Wiek	Stężenie IgE							
	0 → < 20 KIU/l		20 → < 50 KIU/l		50 → < 100 KIU/l		100 → > 100 KIU/l	
	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%
10 miesięcy (n = 93)	65	69,9	19	20,4	6	6,5	3	3,2
2 lata (n = 86)	27	31,4	20	23,3	16	18,6	23	26,7
4 lata (n = 49)	10	20,4	10	20,4	8	16,3	21	42,9
5-10 lat (n = 27)	3	11,1	6	22,2	6	22,2	12	44,5
> 10 lat (n = 11)	3	27,3	1	9,1	3	27,3	4	36,3

Próbki ze stężeniem IgE powyżej 1 000 KIU/l powinny być oznaczone ponownie po rozcieńczeniu 1/10 lub 1/100 w rozcieńczalniku IGE (R1).

Jeżeli współczynnik rozcieńczenia nie został wprowadzony do Listy Roboczej podczas jej tworzenia (sprawdź w Instrukcji Użytkownika) należy wynik pomnożyć przez jego wartość dla uzyskania końcowego stężenia.

Interpretacja wyniku testu powinna być przeprowadzana w porównaniu z historią choroby pacjenta i wynikami innych badań.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola znajduje się w każdym zestawie odczynników VIDAS TOTAL IgE. Kontrola, przy pomocy tego odczynnika musi być wykonana po otwarciu nowego zestawu odczynników dla zapewnienia poprawności wyników.

Kontrola musi być przeprowadzana podczas każdej rekalkibracji. Aparat będzie w stanie sprawdzić wartość kontroli tylko wtedy gdy będzie ona oznaczona jako C1.

Wynik nie może zostać zatwierdzony, jeżeli nie zawiera się w oczekiwanym przedziale zaznaczonym na etykiecie fiołki.

Uwaga

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie kontroli jakości zgodnie z lokalnymi uregulowaniami.

OGRANICZENIA BADANIA

Interferencje mogą być spotykane w pewnych surowicach zawierających przeciwciała skierowane przeciwko składnikom odczynników. Z tego powodu wyniki powinny być interpretowane w porównaniu z historią choroby pacjenta i wynikami innych badań

WIARYGODNOŚĆ

Badania przeprowadzone na teście VIDAS TOTAL IgE dały następujące wyniki:

Granica wykrywalności analitycznej

Definiowana jako najmniejsze stężenie IgE, które różni się w znaczący sposób od stężenia zero z prawdopodobieństwem równym 95%: **0,5 KIU/l**.

Efekt Hook'a

Nie natrafiono na efekt Hook'a przy stężeniu IgE do 8 000 KIU/l

PrecyzjaPowtarzalność:

Pięć próbek testowano 30 razy w tej samej serii.

Próbki	1	2	3	4	5
Średnie stężenie (KIU/l)	56,3	267,2	429,8	609,9	918,2
CV %	4,5	5,8	3,8	4,7	3,7

DokładnośćTest rozcieńczenia

Trzy próbki rozcieńczono rozcieńczalnikami IGE i testowano pojedynczo w 3 seriach. Średni współczynnik odzysku liczony jest jako stosunek średniego zmierzonego stężenia do stężenia oczekiwanego.

Nr próbki	Współczynnik rozcieńczenia	Spodziewane średnie stężenie (KIU/l)	Zmierzone średnie stężenie (KIU/l)	Średni procent odzysku (%)
1	1/1	299,4	299,4	100,0
	1/2	149,7	154,9	103,5
	1/4	74,9	83,0	110,8
	1/8	37,4	43,6	116,5
	1/16	18,7	22,5	120,3
	1/32	9,4	11,1	118,1
2	1/1	495,9	495,9	100,0
	1/2	248,0	234,3	94,5
	1/4	124,0	126,8	102,3
	1/8	62,0	69,3	111,8
	1/16	31,0	36,8	118,7
	1/32	15,5	19,1	123,2
3	1/1	714,9	714,9	100,0
	1/2	357,5	331,2	92,6
	1/4	178,7	168,4	94,2
	1/8	89,4	89,9	100,6
	1/16	44,7	49,3	110,3
	1/32	22,3	25,1	112,6

Porównanie z innymi metodami testowymi

Ustalono korelację pomiędzy testem VIDAS TOTAL IgE i innym komercyjnym zestawem.

VIDAS TOTAL IgE = 1,209 X – 15,9 r = 0,995 (n = 196)

REAKCJE KRZYŻOWE I ZWIĄZANE Z NIMI INTERFERENCJE

Wykazano brak reakcji krzyżowych w przypadku innych immunoglobulin: IgG do stężenia 19 g/l, do 30 g/l, IgA do 40 g/l.

Odtwarzalność:

Pięć próbek testowano pojedynczo na tym samym aparacie VIDAS przez okres 7 tygodni.

Próbki	1	2	3	4	5
Średnie stężenie (KIU/l)	56,2	280,8	445,0	639,6	895,6
CV %	3,7	3,2	3,0	5,1	5,0

SKŁADOWANIE ODPADÓW

Składowanie wszystkich zużytych i niezużytych składników i innych skażonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurą dotyczącą produktów potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

LITERATURA

1. CAPRON A., DESSAINT J.P., CAPRON M. et al., From parasites to allergy: a second receptor for IgE, *Immunology today*, 1986, 7 (1), 15-18.
2. DESSAINT J.P., BOUT D., WATTRE P., CAPRON A. Quantitative determination of specific IgE antibodies to *Echinococcus granulosus* and IgE levels in sera from patients with hydatid disease, *Immunology*, 1975, 29, 813-823.
3. GEHA R.S., Human IgE, *J. Allergy Clin. Immunol.*, 1984, 74 (2), 109-120.
4. HALPERN G.M., Evaluation of in Vitro IgE Testing to Diagnose Atopic Diseases, *Clinical Reviews in Allergy*, 1989, 9, 23-48.
5. JOHANSSON S.G.O., BENNICH H., WIDE L. A new class of immunoglobulin in human serum, *Immunology*, 1968, 14, 265-272.
6. LAGRUE G., LAURENT J., HIRBEC G. et al. Serum IgE in primary glomerular diseases *Nephron*, 1984, 36, 5-9
7. LAGRUE G., WIRQUIN E., MORETTI J.P., HIRBEC G., LAGRUE R., GALLE P., Etude des IgE sériques dans les néphropathies glomérulaires, *J. Urol. Néphro.*, 1974, 80, 795-801.
8. VOGEL M., STADLER B.M., Immunorégulation chez les atopiques, *Med. et Hyg.*, 1990, 48, 2311-2313.
9. WALDMANN T.A., POLMAR S.H., BALESTRA S.T. et al. Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE concentration of patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome, *J. Immunol.*, 1972, 109 (2), 304-310.
10. PAUPE J. Chapitre 33: Tests biologiques in vitro. in: ALLERGOLOGIE, CHARPIN I., 2^{ème} édition, Flammarion-Médecine-Sciences, 1989 326-338 ISBN 2-12279-257-8.
11. LAURENT J., NOIROT C., ANSQUER C. et al. – Comment définir le taux normal des IgE sériques chez l'adulte – *Ann.Med.Interne.* – 1985, vol. 136, n°5, p.419-422.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

TABELA HISTORII ZMIANTyp zmiany

N/D	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Korekta nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana Techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Administracyjne	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika
Uwaga:	<i>Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.</i>

Data wydania	Numer serii	Typ zmiany	Zestawienie zmian
2015/01	06932I	Administracyjna	TABELA SYMBOLI TABELA HISTORII ZMIAN
		Zmiana Techniczna	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (60 TESTÓW) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
2019-01	06932J	Administracyjna	OGRANICZONA GWARANCJA
		Zmiana Techniczna	WIARYGODNOŚĆ

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, VIDAS i SPR są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.
Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich właścicieli.