

AU/DxC AU**Mode d'emploi**

© 2024 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**IgE
Immunoglobuline E totale****REF** C22529 1 x 41,5 mL R1
1 x 15,5 mL R2
6 x 2 mL Calibrateur IgE (Niveaux 1–6)**Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*****RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL****Uniquement sur ordonnance****PRINCIPE****UTILISATION**

Le dosage IgE est destiné à être utilisé dans la détermination quantitative de la concentration en immunoglobuline E (IgE) totale dans le sérum et le plasma humains (héparine de lithium, héparine de sodium, K₂ EDTA, K₃ EDTA) sur les analyseurs de biochimie clinique AU/DxC AU de Beckman Coulter. La détermination permet de diagnostiquer des troubles allergiques médiés par les IgE en conjonction avec d'autres découvertes cliniques. Pour une utilisation en Diagnostic In Vitro.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'IgE fait partie des protéines de la famille des immunoglobulines, décrite pour la première fois dans les années 1960.^{1,2} L'IgE, à l'instar de toutes les immunoglobulines, est produite par les plasmocytes en réponse à des stimulations antigéniques. L'IgE est cependant unique par certains de ses aspects structurels et par le rôle qu'elle joue dans les affections allergiques.

La mesure de l'IgE sérique totale est souvent utilisée comme outil de diagnostic et de gestion des maladies atopiques telles que l'asthme, la rhinite allergique, la dermatite atopique et l'urticaire. Elle a été utilisée pour distinguer les individus atopiques et non-atopiques présentant des symptômes allergiques.³ En outre, des études ont également démontré qu'une concentration élevée d'IgE dans le sang de cordon et chez les nourrissons pouvait être un indicateur de futures tendances atopiques.^{4,5}

Les concentrations normales d'IgE en circulation sont extrêmement faibles comparées aux autres immunoglobulines. Les concentrations d'IgE à la naissance sont presque indétectables mais augmentent chez les adultes non allergiques.⁶ Des concentrations élevées sont souvent observées dans les cas d'affections allergiques, d'infections parasitaires, d'aspergillose pulmonaire et de syndrome d'hyper-IgE.^{3,7,8,9,10}

Les niveaux d'IgE sérique peuvent varier en fonction du régime alimentaire, des antécédents génétiques, du lieu géographique et d'autres facteurs. Il est donc recommandé d'utiliser les mesures d'IgE totale en association avec d'autres essais cliniques pour l'établissement de diagnostics.¹¹

METHODOLOGIE

Une particule enrobée d'anticorps anti IgE se lie à l'IgE de l'échantillon sérique/plasma du patient, entraînant la formation d'agrégats insolubles mesurés par turbidité. La quantité d'agrégation de particules est en corrélation avec la concentration d'IgE dans l'échantillon. Le changement d'absorbance est mesuré à 800 nanomètres.

RÉACTION CHIMIQUE

IgE (échantillon) + Anti-IgE (anticorps monoclonal) lié aux particules → [IgE (échantillon) - Complexe particule Ac monoclonal]

ÉCHANTILLON

CONSERVATION ET STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS

Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.¹²

Les échantillons de sérum et de plasma sont stables jusqu'à 8 heures lorsqu'ils sont conservés entre 20 °C et 25 °C, 7 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C et jusqu'à 60 jours lorsqu'ils sont congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés qu'une seule fois. Une détérioration de l'analyte peut se produire dans les échantillons ayant été congelés et décongelés à plusieurs reprises.¹²

Les informations relatives à la stabilité et au stockage des échantillons sont essentielles pour le laboratoire. Selon ses besoins spécifiques, chaque laboratoire peut établir d'autres consignes de stabilité et de stockage conformément aux bonnes pratiques de laboratoire ou d'après d'autres documents de référence.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de sérum sont recommandés. Des échantillons de plasma (K₂ EDTA, K₃ EDTA, héparinate de lithium et héparinate de sodium) peuvent être utilisés. Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être prélevés de la manière habituellement utilisée pour tout test de laboratoire clinique.¹³ Les anticoagulants testés sont répertoriés dans la section PERFORMANCES DU DOSAGE de ce mode d'emploi.

RÉACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les composants suivants:

| CONTENU DU COFFRET | QUANTITE |
|------------------------------------|----------|
| Flacon IgE R1 (Tampon de réaction) | 1 |
| Flacon IgE R2 (réactif anticorps) | 1 |
| Calibrateur IgE | 6 |
| Feuille des valeurs assignées | 1 |

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé aux dosages diagnostiques in vitro
- Les matériaux d'origine humaine utilisés dans la préparation du réactif ont été testés et il a été constaté qu'ils étaient négatifs ou non réactifs pour l'hépatite B, l'hépatite C (VHC) et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2). Comme aucune méthode de test ne permet d'être totalement sûr de l'absence des agents infectieux, il convient de manipuler le produit comme s'il était susceptible de transmettre une maladie infectieuse.¹⁴

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

| CONSTITUANTS DE LA CARTOUCHE DE REACTIF | VOLUME |
|--|--------------|
| Anticorps IgE (anticorps anti-IgE lié aux particules (souris)) | 15,5 mL |
| Tampon de réaction | 41,5 mL |
| Azide de sodium (utilisé comme agent de conservation) | <0,1 % (w/w) |

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

CONSTITUANTS DU CALIBRATEUR

| | |
|--|--------------|
| Plasma humain normal enrichi avec des IgE humaines de culture cellulaire | 6 x 2 mL |
| Azide de sodium (utilisé comme agent de conservation) | <0,1 % (w/w) |
| Sérum-albumine bovine (SAB) | 6,0 % |

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

 **ATTENTION**

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

Au minimum, deux niveaux de matériel de contrôle.

Eau désionisée

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à l'emploi et peuvent être placés directement dans l'analyseur.

CONSERVATION ET STABILITE DU RÉACTIF

| Stabilité | |
|---------------------------|---|
| Non ouverte à 2 °C à 8 °C | Jusqu'à la date d'expiration mentionnée |
| À bord de l'analyseur | 28 jours |

- Durée de conservation en flacon fermé selon l'étude de stabilité : 24 mois.
- Ne pas congeler
- Des conditions de stockage différentes de celles recommandées peuvent entraîner des résultats erronés

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

Des signes visibles de prolifération microbienne, de forte turbidité, de précipité ou de changement de couleur. du réactif peuvent révéler une détérioration et justifier l'arrêt de l'utilisation.

ÉTALONNAGE

PRÉPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

| Stabilité | |
|---|---|
| Non ouverte à 2 °C à 8 °C | Jusqu'à la date d'expiration mentionnée |
| Après ouverture entre 2 °C et 8 °C si conservé bouché dans le récipient d'origine | 45 jours |

- Ne pas congeler
- Des conditions de stockage différentes de celles recommandées peuvent entraîner des résultats erronés
- Une recalibration est recommandée si des anomalies sont identifiées par l'inspection visuelle de la courbe de calibration (par exemple, niveaux de calibrateur commutés, absorbance supérieure ou inférieure à celle attendue aux niveaux du calibrateur)

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Les calibrateurs sont inclus dans le kit.

Une courbe de calibration active est requise pour tous les tests. Pour le dosage IgE, une calibration est requise tous les 14 jours. Reportez-vous aux manuels du système et/ou au système d'Aide appropriés pour obtenir des informations sur la méthode de calibration, la configuration des calibrateurs, la programmation de tests pour un calibrateur et l'examen des données de calibration.

| Recalibration | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Requis | Non requis |
| — Changement du flacon de réactif | — Maintenance de routine |
| — Changement du lot de réactifs | |

| Recalibration | |
|---------------------------------|------------|
| Requis | Non requis |
| — Maintenance de non-routine | |
| — Courbe de calibration expirée | |

REMARQUE

Les calibrateurs sont spécifiques d'un lot et sont fournis sous forme d'ensemble pour un lot spécifique de réactif. Ne pas permuter les lots de calibrateurs et de réactifs.

VALEURS AFFECTEES DU CALIBRATEUR

Les valeurs attribuées du calibrateur IgE ont été déterminées avec une matrice de plusieurs instruments, passages et réplicats. Pour les valeurs attribuées du calibrateur, voir la feuille d'affectation des valeurs fournie dans le coffret de réactifs.

TRAÇABILITÉ

L'analyte des calibrateurs IgE peut être retrouvé dans le 3e étalon international de l'OMS pour l'immunoglobuline E (IgE) sérique humaine, 11/234.¹⁵ Le processus de traçabilité est basé sur la norme ISO 17511.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'analyser quotidiennement au moins deux niveaux de matériel de contrôle. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvelle calibration, avec un nouveau lot de réactifs et après une maintenance ou un dépannage spécifique, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. L'utilisation plus fréquente des contrôles ou des contrôles supplémentaires est laissée à la discrétion de l'utilisateur en fonction de la charge et du flux de travail. Les résultats de contrôle de qualité discordants doivent être évalués par votre établissement.

PROCÉDURE(S) DE TEST

PROCÉDURE

1. Une liste complète des paramètres de test et des procédures opérationnelles est fournie dans le Mode d'emploi de l'analyseur AU/DxC AU et le Manuel de référence pertinents.
2. La feuille de réglage de l'IgE totale pour chaque modèle d'instrument AU/DxC AU contient les paramètres spécifiques pour le dosage de l'IgE, y compris les paramètres de vérification des données requis.
3. Se reporter aux paramètres de prévention de la contamination du AU/DxC AU pour tous les paramètres applicables.
4. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'Aide pour une description spécifique de l'installation, le démarrage, les principes de fonctionnement, les caractéristiques de performance du système, les instructions d'utilisation, les limitations et précautions opérationnelles, les risques, l'entretien et le dépannage.
5. L'unité du système de mesure pour les résultats des échantillons est UI/mL.

- Utilisez 3,2 µL d'échantillon pour chaque mesure, en plus du récipient d'échantillon et des volumes morts du système lors de la demande du dosage IgE. Consultez les manuels des systèmes appropriés et/ou le système d'Aide pour connaître le volume d'échantillon minimal requis.
- Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la gestion des échantillons, la configuration des tests, les demandes de tests et la consultation des résultats des tests.

LIMITES

- Ce produit est uniquement destiné à une utilisation sur les systèmes de biochimie AU/DxC AU.
- Les résultats de IgE doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris : les symptômes, l'anamnèse, les résultats de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.
- Les échantillons peuvent être mesurés avec précision dans une plage analytique du dosage (20 à 500 UI/mL). Les échantillons inférieurs à 20 UI/mL porteront la mention « G » et devront être signalés comme « < 20 UI/mL ».
- Les échantillons dans la plage de > 500 à 1 000 UI/mL seront marqués « F » et peuvent être répétés automatiquement sur le système en mettant en œuvre un taux de pré-dilution de 10 lorsque le drapeau « F » apparaît. Un résultat de concentration approximatif est obtenu à partir de l'autodilution des échantillons dans la plage de > 500 à 1 000 UI/mL. L'autodilution des échantillons supérieurs à 1 000 UI/mL n'est pas prise en charge.
- Les échantillons dont la concentration d'IgE se situe entre 1 000 et 7 500 UI/mL nécessitent la mise en œuvre de paramètres de vérification des données et la génération d'un indicateur « Z » ou des deux indicateurs « F » et « Z », si un excès d'antigène est détecté dans l'échantillon. Les échantillons ayant une concentration d'IgE comprise entre 1 000 et 7 500 UI/mL peuvent être dilués manuellement avec de l'eau déionisée à partir de 1:10 ou 1:100 et répétés pour estimer la concentration. Multiplier le résultat par le facteur de dilution approprié.
- Les paramètres de vérification des données sont fournis pour éviter des résultats incorrects dus à la prozone. Cependant, un résultat incorrect peut se produire au-dessus de 7 500 UI/mL, même en présence de paramètres de vérification des données. Tous les échantillons dont la concentration suspectée est supérieure à 7 500 UI/mL, sur la base de la présentation clinique du patient ou d'autres facteurs, doivent être dilués manuellement à une concentration comprise dans la plage analytique initiale et réexécutés. La valeur qui en résulte doit être multipliée par le facteur de dilution pour calculer un résultat approximatif.
- Des échantillons d'IgE très élevés peuvent générer des résultats faussement faibles qui peuvent être marqués « G ». Les échantillons susceptibles d'avoir une concentration élevée peuvent être dilués manuellement à partir de 1:100 et répétés pour estimer la concentration. Multiplier le résultat par le facteur de dilution.
- Les patients présentant des niveaux élevés de facteur rhumatoïde ou d'anticorps anti-IgE humaine peuvent augmenter les résultats de l'IgE de manière erronée.¹⁶
- Pour les dosages employant des anticorps, il existe des possibilités d'interférences dues à la présence d'anticorps hétérophiles dans l'échantillon patient. Les patients qui ont régulièrement été exposés à des animaux ou qui ont fait l'objet d'une immunothérapie ou de procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines sont susceptibles de produire des anticorps humains anti-animaux, par exemple des HAMA, qui interfèrent avec les immunodosages. En outre, d'autres anticorps tels que des anticorps humains anti-chèvre peuvent être présents dans les échantillons de patients.^{17,18} De tels anticorps interférents peuvent provoquer des résultats erronés. Évaluer avec précaution les résultats de patients soupçonnés de présenter ces anticorps.
- Les échantillons présentant des caractéristiques optiques extrêmement anormales (telles que la turbidité) interfèrent avec les résultats du test. Les échantillons extrêmement troubles ne doivent pas être traités.
- Des résultats faussement diminués peuvent se produire chez les patients traités par l'omalizumab.¹⁹

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'unité de mesure par défaut est le IU/mL.

RENDU DES RÉSULTATS

La procédure de l'IgE est linéaire de 20 à 500 UI/mL. Les échantillons excédant la limite supérieure de linéarité de la plage de mesure analytique IgE de 500 à 1 000 UI/mL doivent être dilués dans de l'eau déionisée et répétés. Le résultat est multiplié automatiquement par le facteur de dilution avec la fonction AUTO REPEAT RUN (Répétition automatique de la série).

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les intervalles de référence énumérés ci-dessous sont tirés de la littérature.²⁰

Sérum

| | |
|--------------------|-----------------|
| 0–<7 ans | <25 - 440 UI/mL |
| 7–< 19 ans | <25 - 450 UI/mL |
| Adulte (20–60 ans) | 0 - 160 UI/mL |

Les valeurs attendues peuvent varier selon l'âge, le sexe, le type d'échantillon, le régime alimentaire et la situation géographique.¹¹ Chaque laboratoire doit vérifier la transférabilité des valeurs attendues pour sa propre population et déterminer, si nécessaire, son propre intervalle de référence selon les recommandations du laboratoire. À des fins de diagnostic, Les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, de ses examens cliniques et d'autres résultats. Consulter les directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.^{21,22}

PERFORMANCES DU DOSAGE

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les données de performances typiques obtenues sur l'appareil Beckman Coulter sont indiquées ci-dessous. Les données obtenues peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

LINÉARITÉ

Le dosage IgE a démontré une linéarité acceptable sur toute la plage de mesure analytique allant de 20 à 500 UI/mL. Sur la base du CLSI EP06-A²³, un échantillon donnant un résultat élevé (environ 576 UI/mL) et un échantillon donnant un résultat bas (13 UI/mL) ont été mélangés pour obtenir 15 concentrations d'échantillons uniformément distribuées sur la plage de mesure analytique.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

SENSIBILITE

La limite du blanc (LoB), la limite de détection (LoD) et la limite de quantification (LoQ) ont été déterminées en accord avec la directive CLSI EP17-A2²⁴. S'ils fonctionnent correctement, les systèmes AU doivent faire preuve d'une LoB inférieure ou égale à 10 UI/mL, une LoD inférieure ou égale à 15 UI/mL et une LoQ inférieure ou égale à 20 UI/mL.

Les données suivantes ont été obtenues un système de biochimie DxC 700 AU en utilisant du sérum appauvri en IgE et des échantillons de patients :

| | |
|-----|------------------------|
| LoB | 7,5 UI/mL |
| LoD | 13,8 UI/mL |
| LoQ | 19,6 UI/mL à 11,9 % CV |

L'affirmation LoB correspond à la concentration en dessous de laquelle on trouve les échantillons sans IgE à un intervalle de confiance de 95 %. L'affirmation LoD correspond à la concentration d'IgE au-dessus de la LoB qui est détectable à un intervalle de confiance de 95 %. L'affirmation LoQ correspond à la concentration d'IgE qui peut être déterminée quantitativement avec un CV ≤ 20 %.

REACTIVITE CROISEE

L'anticorps monoclonal utilisé est très spécifique de l'immunoglobuline E. Aucune réactivité croisée avec les immunoglobulines G, A, D et M n'a été détectée.

COMPARAISON DE METHODES

Une comparaison des valeurs du dosage IgE sur le système de biochimie DxC 700 AU et d'une méthode de d'immunodosage par chimiluminescence disponible dans le commerce a donné les données statistiques suivantes en utilisant la corrélation de régression de Deming pondérée, conformément à la directive CLSI EP09c ED3²⁵ :

| n | * Plage des observations (UI/mL) | Intercept (UI/mL) [IC à 95 %] | Pente [IC 95 %] | Coefficient de corrélation (r) |
|-----|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 136 | 25 à 499 | 1,0 [-1,0 à 3,0] | 0,966 [0,950 à 0,981] | 0,996 |

*telle que mesurée par la méthode comparable

ÉQUIVALENCE TYPE D'ÉCHANTILLON

Une comparaison des valeurs obtenues en dosant des paires d'échantillons de sérum et de plasma à l'aide du dosage des IgE sur le systèmes de biochimie DxC 700 AU a donné les données statistiques suivantes avec l'analyse de régression de Deming conformément à la directive CLSI EP09c ED3²⁵. Les observations sériques allaient de 24 à 492 UI/mL.

| Anticoagulant | n | Intercept (UI/mL) [IC à 95 %] | Pente (95 % IC) | Coefficient de corrélation (r) |
|-----------------------|----|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| K ₂ -EDTA | 55 | -1,7 [-3,4 à -0,1] | 0,986 [0,965 à 1,01] | 0,997 |
| K ₃ -EDTA | 53 | -2,4 [-3,7 à -1,1] | 0,964 [0,948 à 0,981] | 0,998 |
| Héparinate de lithium | 55 | -0,5 [-1,6 à 0,6] | 0,989 [0,975 à 1,00] | 0,999 |
| Héparinate de sodium | 55 | 0,006 [-1,0 à 1,0] | 0,989 [0,976 à 1,00] | 0,999 |

IMPRÉCISION

Le dosage IgE présente une imprécision totale $\leq 7,5 \%$ pour des concentrations supérieures à 93,3 UI/mL et un écart-type (ET) total $\leq 7,0$ UI/mL pour des concentrations $\leq 93,3$ UI/mL.

Le dosage IgE présente une imprécision intra-série $\leq 7,0 \%$ pour des concentrations supérieures à 71,4 et un écart-type (ET) $\leq 5,0$ UI/mL pour des concentrations $\leq 71,4$ UI/mL.

Une étude utilisant des contrôles disponibles dans le commerce et des groupes d'échantillons générant un total de cinq échantillons, 80 réplicats par dosage, sur 20 jours, a fourni les données suivantes sur un analyseur chimique DxC 700 AU, calculées sur la base des directives CLSI EP05-A3²⁶.

| TYPE D'ECHANTILLON | IgE moyenne (UI/mL) | Répétabilité (intra-série) | | Inter-série | | D'un jour sur l'autre | | Entre les lots | | Entre instruments | | Précision totale | |
|-----------------------|---------------------|----------------------------|------|-----------------|------|-----------------------|------|-----------------|------|-------------------|------|------------------|------|
| | | ET (Écart type) | % CV | ET (Écart type) | % CV | ET (Écart type) | % CV | ET (Écart type) | % CV | ET (Écart type) | % CV | ET (Écart type) | % CV |
| Contrôle 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 |
| Contrôle 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 |
| Groupe de sérum bas | 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 |
| Groupe de sérum moyen | 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 |
| Groupe de sérum élevé | 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 |

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Substances endogènes

Les résultats des études menées pour évaluer la sensibilité de la méthode à l'interférence de substances endogènes qui pourraient interférer avec le dosage sont répertoriés ci-dessous. Les valeurs ont été calculées comme indiqué dans CLSI EP07-A2.²⁷ Le critère d'absence d'interférence non significative est un recouvrement dans la limite de 10 UI/mL ou 10 % de l'échantillon ne contenant aucune interférence. Aucune interférence significative n'est observée de la part des substances jusqu'aux concentrations suivantes :

| | |
|--------------------------|-------------|
| Hémoglobine | 1 000 mg/dL |
| Lipidémie (Intralipid) | 1 000 mg/dL |
| Facteur rhumatoïde | 250 UI/mL |
| Bilirubine non conjuguée | 60 mg/dL |

Médicaments et substances exogènes

Les résultats des études menées pour évaluer la susceptibilité de la méthode à l'interférence de médicaments connus ou communs et de substances exogènes qui pourraient interférer avec le dosage sont répertoriées ci-dessous.^{28,29} Le critère d'absence d'interférence significative est un recouvrement dans la limite de 10 UI/mL ou 10 % de l'échantillon ne contenant pas d'interférent.

Aucune interférence significative n'est observée de la part des substances jusqu'aux concentrations suivantes :

| | |
|-------------------------|-------------|
| Acétaminophène | 15,6 mg/dL |
| Acétylcystéine | 15 mg/dL |
| Acide acétylsalicylique | 3 mg/dL |
| Ampicilline de sodium | 7,5 mg/dL |
| Céfoxitine | 660 mg/dL |
| Cétirizine | 0,435 mg/dL |

| | |
|-------------------|----------------|
| Cyclosporine | 0,18 mg/dL |
| Diphénhydramine | 0,0774 mg/dL |
| Doxycycline | 1,8 mg/dL |
| Fexofénadine | 0,116 mg/dL |
| Héparine | 330 unités/dL |
| Ibuprofène | 21,9 mg/dL |
| Lévodopa | 0,75 mg/dL |
| Méthylidopa | 2,25 mg/dL |
| Métronidazole | 12,3 mg/dL |
| Mométasone | 0,000045 mg/dL |
| Phénylbutazone | 32,1 mg/dL |
| Prédnisolone | 0,12 mg/dL |
| Rifampicine | 4,8 mg/dL |
| Acide salicylique | 2,86 mg/dL |
| Théophylline | 6 mg/dL |

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. – voir www.beckmancoulter.com/patents

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Avis à l'attention de l'utilisateur

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Beckman Coulter et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Suppression de la section Équipement et matériels

Mise à jour de AU en AU/DxC AU dans tout le document

Mise à jour du point 1 de la Procédure de test

Mise à jour de la section Interprétation des résultats

Mise à jour de la section Caractéristiques de performance

Historique de révision de la version précédente

Révision de la section Conservation et stabilité du réactif.


Mise à jour de la section Caractéristiques de performance

BIBLIOGRAPHIE

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 Reagin-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 Immunoglobulin 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 Lymphangiectasia 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, S.J., 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).

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