

免疫球蛋白 IgE 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：免疫球蛋白IgE 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

【包装规格】

30mL（试剂1：1×20mL + 试剂2：1×10mL）；60mL（试剂1：1×40mL + 试剂2：1×20mL）；90mL（试剂1：1×60mL + 试剂2：1×30mL）；150mL（试剂1：2×50mL + 试剂2：2×25mL）；180mL（试剂1：2×60mL + 试剂2：1×60mL）；360mL（试剂1：4×60mL + 试剂2：2×60mL）；6×72测试（试剂1：6×16.8mL + 试剂2：6×8.4mL）；540测试；1×250测试；500测试；1×570测试；1×820测试；2×360测试；4×360测试；1×200测试；4×200测试；20测试；50测试；100测试；60mL（试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL）；120mL（试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL）；校准品：5×2mL、5×0.5mL；质控品：2×3mL、2×0.5mL、1×3mL、1×0.5mL。

【预期用途】

本试剂盒用于定量检测血清中免疫球蛋白IgE(IgE)的浓度。

IgE 是二十世纪六十年代首次被分离出来的一种新的免疫球蛋白^[1]，分子量约为 190000 道尔顿，是正常人血清中含量最少的免疫球蛋白。IgE 是一种亲细胞抗体，可以介导 I 型变态反应，即我们平时所说的过敏反应。I 型变态反应又称 IgE 依赖型反应，其机制为变态反应原使体内产生 IgE 类抗体，与血管周围肥大细胞和血液循环中嗜碱性粒细胞（可以吞噬被细菌，病毒等有害病原体感染的细胞）相结合。当抗原再次侵入并与肥大细胞表面 IgE 的高亲和性受体结合发生抗原抗体反应，引起肥大细胞膜如膜层结构的稳定性改变，以及内部一系列生化改变如酶激活，促使脱颗粒和一系列化学介质（如组胺）的释放而产生典型的 I 型变态反应症状。此外，IgE 可能与抗寄生虫感染有关。血清 IgE 的正常水平极低，其浓度与年龄有关，非过敏者出生时，体内几乎检测不到 IgE，随着年龄的增长逐渐增加^[2]。正常人群血清 IgE 水平受环境、种族、遗传、年龄、检测方法以及取样标准等因素的影响。

总 IgE 含量的升高常与过敏反应有关^[3]。总 IgE 测定可作为过敏性疾病诸如过敏性鼻炎、外因性哮喘、荨麻疹和过敏性皮炎的初筛试验。测定总 IgE 虽不能说明对何种物质过敏，但在鉴别过敏与非过敏的问题上有一定价值。总 IgE 含量的升高还可见于寄生虫感染、支气管肺曲霉病^[4,5]、威-奥综合征^[6]、高 IgE 综合征^[7]、骨髓瘤^[8]等疾病。所以，总 IgE 升高不等于过敏。

【检验原理】

包被有免疫球蛋白IgE 抗体的胶乳颗粒可与血清中的免疫球蛋白IgE 产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中IgE 成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照多点定标校准曲线可计算出血清中 IgE 浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.1mol/L，聚乙二醇 6000 30g/L，氯化钠 0.1mol/L，牛血清白蛋白 4g/L
试剂 2	包被有小鼠抗人 IgE 单克隆抗体的胶乳颗粒	8 g/L，三羟甲基氨基甲烷缓冲液 0.1mol/L，吐温 20 0.1%
校准品/质控品	免疫球蛋白 IgE 见标签，磷酸盐缓冲液	0.01mol/L，氯化钠 0.15mol/L，葡萄糖 20g/L，牛血清白蛋白 4%

20 测试、50 测试和 100 测试包装规格中包含校准信息卡。
校准品定值可溯源至 NIBSC code:75/502，质控品定值具体见靶值单。
不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃避光保存，可稳定 1 年，试剂禁止冷冻。试剂开瓶后，2~8℃可稳定 2 周。校准品开瓶后于 2~8℃密封保存可稳定 2 周。质控品复溶后于 2~8℃避光保存可稳定 2 周。生产日期、使用期限见标签。

【适用仪器】

30mL 和 60mL 适用于日立:7600、7180、7060、7080、7100、3100, 贝克曼:AU2700、AU5400、AU680、AU400、AU5421、AU480、AU5800, 东芝:TBA120FR、TBA40FR、TBA2000FR, 贝克曼:DxC800、LX20、DXC600, 迈瑞:BS-400、BS-800、BS-2000M, 利霸:XL-300, 罗氏:MODULAR, 美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280, 希森美康:CHEMIX-180、BM-6010/C, 雅培:C16000、ci4100、ci16200; 150mL、90mL、180mL 和 360mL 适用于日立:7600、7180、7060、7080、7100、3100, 贝克曼:AU2700、AU5400、AU680、AU400、AU5421、AU480、AU5800, 东芝:TBA120FR、TBA2000FR, 罗氏:MODULAR, 美康:MS-880、MS-880B、MS-1280, 希森美康:CHEMIX-180、BM-6010/C, 雅培:C16000、ci4100、ci16200; 6×72 测试适用于西门子:DIMENSION RxL、DIMENSION AR; 540 测试适用于贝克曼:DxC800、LX20、DXC600, 罗氏:MODULAR, AU2700、AU5400、AU480、AU5800, ADVIA 2400、ADVIA 1800, 日立:008AS; 500 测试适用于西门子:ADVIA 2400、ADVIA 1800, 日立 008AS; 1×570 测试和 1×820 测试适用于西门子:ADVIA 2400、ADVIA 1800; 2×360 测试和 4×360 测试适用于日立 008AS; 1×250 测试、1×200 测试和 4×200 测试适用于罗氏:Cobas502、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701、Cobas 702; 20 测试、50 测试和 100 测试适用于 SMART POCT; 60mL 和 120mL 适用于麦迪卡 EasyRA。

【样本要求】

1. 血清。样本采集后应密封保存。建议在采集后两小时之内将血清与细胞分离^[9]。
2. 如果血清样本没有在 8 小时之内用于分析，可以在 2~8℃ 储存不超过 72 小时。血清样本如在采集后 24 小时内冷冻，可在 -15℃ 至 -20℃ 储存不超过 2 个月。冷冻的样本只可解冻一次。重复冷冻和解冻样本可使分析物变质^[9-10]。

【检验方法】

试剂配制
本试剂为液体，可直接使用。

1. 全自动生化分析仪操作方法

测定条件

主波长	570nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃	反应方向	向上
-----	-------	------	-----	------	-----	------	----

操作步骤

样本	5 μL
试剂 1	200 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟	
试剂 2	100 μL
混匀，37℃孵育 30 秒，读取吸光度 A ₁ ，再置 37℃孵育 5 分钟后， 读取吸光度 A ₂ ，计算 ΔA=A ₂ -A ₁	

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

2. SMART POCT 生化分析仪操作方法

使用本产品进行测试前，请仔细阅读 SMART POCT 生化分析仪相应型号的《用户手册》，以便掌握准确的测试方法。

- 1) 开启 SMART POCT 生化分析仪电源，打开试剂盒（如图 1）。
- 2) 将试剂盒中携带的校准信息卡插入到 SMART POCT 生化分析仪卡槽中。
- 3) 从试剂盒中各取一个比色杯（试剂 1）、杯帽（试剂 2）放置于试剂架上（试剂使用前至少要放置 10 分钟使其达到室温。试剂对光敏感，取完所需试剂后应立即盖上试剂盒并放回 2~8℃ 储存）。
- 4) 将样本加入到比色杯（试剂 1）中（如图 2）。
- 5) 将杯帽（试剂 2）用力扣到比色杯（试剂 1）上，听到“咔”的一声即可（如图 3）。
- 6) 按 SMART POCT 生化分析仪的提示点击开门按钮。
- 7) 将扣好的比色杯放入 SMART POCT 生化分析仪的试剂仓中进行检测（如图 4），检测结果直接显示在屏幕上（如图 5）。



校准程序

1. 全自动生化分析仪校准程序

当提供的校准品为 5×2mL、5×0.5mL 时，可直接使用。

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。

- 1) 本产品使用时一般采用多点校准。
- 2) 建议使用本公司提供的校准品；校准品可直接使用。
- 3) 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4) 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 5) 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

2. SMART POCT 生化分析仪校准程序

提供的 20 测试、50 测试和 100 测试包装规格中附带校准信息卡，其中含有校准信息，无需校准品进行校准，建议用户每月用厂家指定的校准品进行校准曲线有效性确认，必要时依据确认结果校正校准曲线。

质量控制程序

质控品用去离子水复溶后可直接使用。建议每天进行一次质控实验。

如质控结果与预期不符，提示检测结果不可靠，不应出具检测报告。此时，应按以下步骤查找原因：(1) 检查参数设置和光源是否正确；(2) 检查比色杯和吸样针是否洁净；(3) 检查水是否被污染；(4) 检查反应温度；(5) 检查试剂盒效期。

计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合。以 ΔA 可求得 IgE 浓度。

【检验结果的解释】

总 IgE 浓度正常不能排除所有过敏性疾病。因为某些个体的总 IgE 水平可能正常，但他们的敏感原特异性 IgE 水平却很高。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度 ≤ 0.0000；

分析灵敏度：样本浓度为 500IU/mL 时，吸光度差值为 0.0500~0.5300；

精密性：批内 CV ≤ 15.0%；批间相对偏差 ≤ 15.0%；

线性范围：25~1000IU/mL，判定依据：r ≥ 0.995；

准确度：相对偏差 ≤ 15.0%。

检测限：试剂检测下限 ≤ 25 IU/mL。

钩状效应：试剂在 60000IU/mL 范围内不会产生钩状（Hook）效应。当样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释 10 倍后重新测定。

干扰物质：血红蛋白 ≤ 15g/L，结合胆红素 ≤ 60mg/dL，非结合胆红素 ≤ 60mg/dL，甘油三酯 ≤ 17mmol/L，类风湿因子 560IU/mL 对检测结果无影响。

特异性：由于使用了高特异性 IgE 单克隆抗体，对于 IgA、IgG 和 IgM 未发现交叉反应。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
3. 不同批次的试剂不推荐混合使用。
4. 试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。

