

# ImmunoCAP™ Tryptase

## Fluoroenzymeimmunoassay

**Instrucciones de uso 52-5467-ES/04**

### USO PREVISTO

ImmunoCAP Tryptase es un sistema de análisis in vitro para la medición cuantitativa de la triptasa en suero o plasma humano. Está indicado para el uso diagnóstico in vitro junto con otros hallazgos clínicos y debe utilizarse en laboratorios clínicos. ImmunoCAP Tryptase debe utilizarse con los instrumentos Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250 o Phadia 1000.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La triptasa es la proteína más abundante en los mastocitos. Durante las reacciones alérgicas mediadas por IgE, los mastocitos se activan y liberan mediadores inflamatorios, incluida la triptasa (1,2,3). ImmunoCAP Tryptase mide los niveles de triptasa total, incluidas todas las formas de  $\alpha$ -triptasa y  $\beta$ -triptasa.

El nivel basal de triptasa en la circulación refleja el número de mastocitos.

Los niveles basales elevados de triptasa en suero o una mastocitosis subyacente pueden ser factores de riesgo, sobre todo en pacientes con antecedentes de reacciones graves. Esto se debe tener en cuenta, por ejemplo, en la inmunoterapia con veneno (8-10).

La  $\beta$ -triptasa madura aumenta temporalmente en la mayoría de los casos de reacciones anafilácticas sistémicas. El nivel máximo normalmente se alcanza entre 15 y 120 minutos después del inicio de la reacción y los niveles de triptasa disminuyen lentamente durante las siguientes 3 a 6 horas. La recuperación de los niveles basales en general se puede verificar aproximadamente 24 horas después de la reacción (1,7).

Los niveles elevados de triptasa en muestras post mórtem pueden indicar una reacción anafiláctica mortal como causa de la muerte (11,12).

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anti-triptasa, con enlace covalente a ImmunoCAP, reacciona con la triptasa en la muestra del paciente. Después del lavado, los anticuerpos marcados con enzimas frente a triptasa se añaden para formar un complejo. Tras la incubación, el anti-triptasa no unido a una enzima se elimina y la mezcla de unión se incuba con un agente de desarrollo. Después de detener la reacción, se mide la fluorescencia del eluido. Cuanto más elevado es el valor de respuesta, más triptasa hay en la muestra. Para evaluar los resultados de la prueba, las respuestas de las muestras del paciente se transforman en concentraciones mediante el uso de una curva de calibración.

### REACTIVOS Y MATERIAL

Los reactivos van envasados tal y como se describe a continuación y cada uno se adquiere por separado. El suflido de dos dígitos (-xx) en el número de referencia puede variar entre países. No todos los kits están disponibles en todos los países.

La fecha de caducidad y la temperatura de almacenamiento se indican en las etiquetas. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

**Nota:** No se recomienda mezclar los reactivos.

Mantenga el portador de ImmunoCAP cerrado para evitar la evaporación de la solución tampón.

#### Reactivos para Phadia 100

- **ImmunoCAP Tryptase** (Ref. 10-9525-01: para 48 determinaciones)
  - Tryptase Conjugate (1 vial)
  - Tryptase Curve Control 1 (CC-1) (4 viales de dosis única)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrators** (Cal-xx) (Ref. 10-9526-01: para 1 curva de calibración)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control** (CC-1) (Ref. 10-9527-01: para 6 ensayos adicionales)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryp) (Ref. 14-4518-01: portador de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Ref. 10-9478-01: para 600 determinaciones)
- **Stop Solution** (Ref. 10-9479-01: para 600 determinaciones)
- **Washing Solution** (Ref. 10-9422-01: 6 x 1 l)
  - Washing Solution Additive, 6 x 17,2 ml
  - Washing Solution Concentrate, 6 x 80 ml
- **Washing Solution** (Ref. 10-9202-01: 2 x 5 l)
  - Washing Solution Additive, 2 x 86 ml
  - Washing Solution Concentrate, 2 x 400 ml
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Ref. 10-9370-01: 6 viales)

#### Reactivos para Phadia 200

- **ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50** (Ref. 10-9522-01: para 2 x 50 determinaciones)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip** (Ref. 10-9523-01: para 1 curva de calibración)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip** (CC-1) (Ref. 10-9524-01: para 6 x 1 controles de curva)

- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryp) (Ref. 14-4518-01: portador de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Ref. 10-9441-01: para 6 x 200 determinaciones; Ref. 10-9440-01: para 6 x 315 determinaciones)
- **Stop Solution** (Ref. 10-9442-01: para 6 x 185 determinaciones; ref. 10-9479-01: para 6 x 100 determinaciones)
- **Washing Solution** (Ref. 10-9422-01: 6 x 1 l)
  - Washing Solution Additive, 6 x 17,2 ml
  - Washing Solution Concentrate, 6 x 80 ml
- **Washing Solution** (Ref. 10-9202-01: 2 x 5 l)
  - Washing Solution Additive, 2 x 86 ml
  - Washing Solution Concentrate, 2 x 400 ml
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Ref. 10-9370-01: 6 viales)

#### Reactivos para Phadia 250

- **ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50** (Ref. 10-9522-01: para 2 x 50 determinaciones)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip** (Ref. 10-9523-01: para 1 curva de calibración)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip** (CC-1) (Ref. 10-9524-01: para 6 x 1 controles de curva)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryp) (Ref. 14-4518-01: portador de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Ref. 10-9441-01: para 6 x 200 determinaciones; Ref. 10-9440-01: para 6 x 315 determinaciones)
- **Stop Solution** (Ref. 10-9442-01: para 6 x 185 determinaciones)
- **Washing Solution** (Ref. 10-9422-01: 6 x 1 l)
  - Washing Solution Additive, 6 x 17,2 ml
  - Washing Solution Concentrate, 6 x 80 ml
- **Washing Solution** (Ref. 10-9202-01: 2 x 5 l)
  - Washing Solution Additive, 2 x 86 ml
  - Washing Solution Concentrate, 2 x 400 ml
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Ref. 10-9370-01: 6 viales)

#### Reactivos para Phadia 1000

- **ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50** (Ref. 10-9522-01: para 2 x 50 determinaciones)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip** (Ref. 10-9523-01: para 1 curva de calibración)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip** (CC-1) (Ref. 10-9524-01: para 6 x 1 controles de curva)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryp) (Ref. 14-4518-01: portador de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Ref. 10-9439-01: para 6 x 1.200 determinaciones; Ref. 10-9314-01: para 6 x 2.000 determinaciones)
- **Stop Solution** (Ref. 34-2271-51: para 1.200 determinaciones)
- **Washing Solution** (Ref. 10-9202-01: 2 x 5 l)
  - Washing Solution Additive, 2 x 86 ml
  - Washing Solution Concentrate, 2 x 400 ml
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Ref. 10-9370-01: 6 viales)

#### Detalles de los reactivos

ImmunoCAP Tryptase Conjugate	
$\beta$ -galactosidasa-anti-triptasa Aproximadamente 1,6 $\mu$ g/ml (anticuerpos monoclonales murinos) Acida de sodio al 0,06%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. <b>No congelar.</b>
ImmunoCAP Tryptase Calibrators/Calibrator Strip	
(triptasa humana recombinante en solución tampón) Conc. 1; 5; 12,5; 50 y 200 $\mu$ g/l Acida de sodio al 0,05%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
ImmunoCAP Tryptase Curve Control/Curve Control Strip	
(triptasa humana recombinante en solución tampón) Acida de sodio al 0,05%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase	
(anticuerpos monoclonales murinos) Conservante* <0,0015%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

Development Solution	
4-metilumbeliferil- $\beta$ -D-galactósido al 0,01% Conservante* < 0,0010%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. <b>No congelar.</b>

Stop Solution	
Carbonato de sodio al 4%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 32 °C hasta la fecha de caducidad.

Washing Solution	
Para obtener información, consulte las instrucciones de uso de Washing Solution disponibles por separado.	

ImmunoCAP Tryptase Control	
ImmunoCAP Tryptase Control se prepara a partir de una selección de sueros humanos agrupados. Se liofiliza para garantizar la máxima estabilidad. <b>Reconstitución de ImmunoCAP Tryptase Control</b> Se reconstituye el contenido de un vial añadiendo exactamente 500 $\mu$ l de agua purificada (18, 19) o agua de reactivo para laboratorios clínicos (CLRW, 20). Dejar el vial inmóvil durante un minuto y, a continuación, mezclar suavemente hasta que el contenido esté completamente disuelto. <b>Vida útil y conservación</b> Siero liofilizado: Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. Siero reconstituido: Conservar a entre 2 y 8 °C durante 1 semana o a -20 °C durante 4 semanas. (Se debe evitar congelar y descongelar repetidamente).	

ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent	
(solución tampón con albúmina sérica bovina) Conservante* < 0,003%	Listo para el uso. Conservar a entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

\***Conservante:** Masa de reacción de CMIT/MIT (3:1), (CAS No: 55965-84-9).

#### Material adicional

Otros productos disponibles de Phadia AB:

- ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent (10-9256-01/10-9360-01/10-9541-01)

Materiales necesarios pero no proporcionados por Phadia AB:

- Probeta graduada de 1.000 ml
- Agua purificada (18, 19) o agua de reactivo para laboratorios clínicos (CLRW, 20)



#### Precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro. No indicado para uso interno o externo en humanos o animales.
- Algunos reactivos se fabrican a partir de componentes sanguíneos humanos. Estos componentes han dado negativo en inmunoensayos para detectar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B y anticuerpos del VIH1, VIH2 y del virus de la hepatitis C. No obstante, se deben tomar todas las precauciones recomendadas para la manipulación de derivados sanguíneos. Consulte la publicación n.º (CDC) 93-8395 del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) u otras directrices locales/nacionales sobre procedimientos de seguridad en el laboratorio.
- Los reactivos que contienen > 0,0015% de masa de reacción de CMIT/MIT (3:1) (CAS No: 55965-84-9) pueden provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Llevar guantes/prendas/gafas de protección (P280). Guantes: caucho de nitrilo EN 374. Para obtener más información, consulte la ficha de datos de seguridad.

#### INSTRUMENTOS

Phadia 100 y Phadia 200 realizan todos los pasos del ensayo e imprimen los resultados automáticamente una vez completado el ensayo<sup>(a)</sup>. Phadia 250 y Phadia 1000 son sistemas de acceso aleatorio continuo que realizan todos los pasos del ensayo<sup>(a)</sup>.

#### Estabilidad integrada

Phadia 100 no dispone de almacenamiento integrado para reactivos. La información sobre conservación de reactivos para los lugares previstos en otros instrumentos Phadia se muestra a continuación.

	Phadia 200	Phadia 250	Phadia 1000
<b>Calibrador / Control de curva</b>	28 días.		
<b>Conjugado</b>	4 días. Cerrar los frascos cada noche.	7 días.	
<b>Development Solution</b>	5 días. Cerrar los frascos cada noche.	14 días.	
<b>Stop Solution</b>	14 días. Cerrar los frascos cada noche.	14 días.	
<b>Washing Solution (solución preparada)</b>	7 días. Desechar cada siete días y realizar el mantenimiento semanal según el manual de usuario de cada instrumento.		
<b>Washing Solution Concentrate</b>	ND		
<b>Washing Solution Additive</b>	ND		
<b>Sample Diluent</b>	7 días. Cerrar los frascos cada noche.	ND	
<b>ImmunoCAP Carrier</b>	No hay disposiciones para la conservación integrada.	Hasta la fecha de caducidad.	

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### Recogida de muestras

Se pueden utilizar muestras de suero y plasma (EDTA o heparina) procedentes de sangre venosa. Recoja las muestras de sangre y prepare el suero o plasma según los procedimientos estándares. Conserve las muestras a temperatura ambiente (TA) solo para fines de envío, hasta un máximo de 2 días. Consérvelas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante una semana como máximo o a una temperatura de -20 °C. Evite congelar y descongelar repetidamente (16).

Las muestras deberían tomarse preferiblemente entre 15 minutos y 3 horas después del acontecimiento que posiblemente causó la activación mastocitaria (5,6). Se debe tener en cuenta el tiempo entre la reacción y la recogida de la muestra. Para confirmar que se recuperan los niveles basales, se debe recoger una muestra de sangre adicional al cabo de 24-48 horas, aunque el tiempo depende de la magnitud de la activación. Ante la sospecha de niveles basales elevados o de mastocitosis subyacente, se deben tomar muestras adicionales al cabo de 1-2 semanas.

Las muestras post mórtem deben recogerse durante las 48 horas posteriores a la muerte.

**Nota:** Cada laboratorio es responsable de utilizar todas las referencias disponibles, así como sus propios estudios, para determinar los criterios de estabilidad específicos del laboratorio. En general, los laboratorios deben realizar estudios de validación antes de realizar cambios en los criterios de aceptación de las muestras (21).

### Preparación de muestras

Normalmente no es necesario diluir las muestras.

Para determinar valores superiores a 200 µg/l, diluya las muestras con ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent.

### Manipulación de la muestra de control

Se recomienda extraer y volver a tapar los viales de control del instrumento en cuanto se hayan pipeteado las muestras y se haya iniciado la incubación de las muestras. También se recomienda agitar suavemente el vial antes de utilizarlo. Evite congelar y descongelar repetidamente.

ImmunoCAP Tryptase Control debe tratarse del mismo modo que la muestra de un paciente durante el procedimiento.

## PROCEDIMIENTOS

### Pasos del procedimiento<sup>(a)</sup>

Para conocer los pasos del procedimiento, consulte las **notas a**.

### Parámetros del procedimiento

Las muestras de los pacientes se realizan en determinaciones únicas.

Volúmenes por determinación:

Muestra	40 µl
Conjugado	50 µl
Development Solution	50 µl
Stop Solution	600 µl

Las incubaciones se realizan a 37 °C con instrumentos Phadia.

Phadia 100: El tiempo total de un ensayo es de 2,5 horas.

Phadia 200: El tiempo total de un ensayo es hasta 4 horas.

Phadia 250 y Phadia 1000: El tiempo del proceso es de 1 hora y 45 minutos desde que se introduce la primera muestra hasta que se obtiene el resultado.

### Calibración<sup>(a)</sup>

ImmunoCAP Tryptase Calibrators o ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip se realizan por duplicado para obtener una curva de calibración completa. La curva se puede almacenar. El software de los instrumentos Phadia incorpora límites de aceptación para la curva de calibración y los controles de curva. Utilice un control de curva, el CC-1, en determinaciones duplicadas para evaluar los ensayos posteriores frente a la curva almacenada.

*Intervalo del calibrador:* 1-200 µg/l.

*Material de referencia:* ImmunoCAP Tryptase Calibrators se calibran con una referencia de triptasa interna cuyo origen se remonta a la triptasa purificada según Schwartz et al. (13).

## CONTROL DE CALIDAD

### Mantenimiento de registros para cada ensayo

Constituye una buena práctica de laboratorio registrar los números de lote de los componentes utilizados, las fechas en que se abrieron por primera vez y los volúmenes restantes.

### Muestra de control

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se incluya una muestra de control de calidad en cada ensayo. Cualquier material utilizado se debería ensayar repetidamente para establecer los valores medios y los intervalos aceptables.

Controles disponibles en Phadia AB para el control de calidad diario:

- ImmunoCAP Tryptase Control (10-9370-01)

### Uso previsto

ImmunoCAP Tryptase Control se utiliza para controlar el rendimiento de las mediciones de ImmunoCAP Tryptase en los instrumentos Phadia.

### Valores esperados para el ImmunoCAP Tryptase Control

Al igual que con todos los inmunoensayos, los resultados se ven afectados por los procedimientos de análisis y los equipos utilizados por los diferentes laboratorios. Por ello se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor esperado para cada lote de control junto con los criterios de aceptación (intervalo recomendado ± 30%).

Se prevé que este valor esperado se encuentre dentro del intervalo del propio lote indicado en la etiqueta del vial.

El intervalo para cada lote específico se calcula como media ± 3 DE utilizando la variación a largo plazo esperada. El valor medio para cada lote específico se ha determinado a partir de 6 ensayos de control consecutivos, cada uno en 6 replicados, con ImmunoCAP Tryptase.

## RESULTADOS

En los instrumentos Phadia que utilizan Phadia Information Data Manager Software o Phadia Prime, todos los cálculos se realizan automáticamente<sup>(a)</sup>. Phadia 100 está programado para calcular automáticamente todos los resultados<sup>(a)</sup>. También puede utilizarse con Phadia Information Data Manager Software.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Un diagnóstico clínico definitivo solo debe ser realizado por el médico una vez se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y analíticos. No debe basarse en los resultados de un único método de diagnóstico.

- Las reacciones anafilácticas sistémicas sin elevación de la triptasa pueden estar causadas por otras vías no mastocíticas.
- En general, se observan niveles de triptasa elevados con más frecuencia después de la administración parenteral de agentes causantes de reacciones anafilácticas sistémicas que después de su administración oral.
- Se han observado niveles de triptasa moderadamente elevados en muestras tomadas post mórtem tras la muerte por otras causas distintas a las reacciones anafilácticas.
- Los anticuerpos heterófilos, sobre todo los anticuerpos antimurinos humanos (HAMA), en suero/plasma humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas murinas utilizadas como anticuerpos de captura en la fase sólida y como anticuerpos de detección en el conjugado en ImmunoCAP Tryptase (14,15). La presencia de anticuerpos heterófilos es poco frecuente pero puede causar resultados falsos, la mayoría de los cuales son niveles falsamente elevados. La composición del conjugado antitriptasa se ha diseñado para minimizar este tipo de interferencia.

Aunque es poco frecuente, el riesgo de interferencia aumenta en ciertos grupos de pacientes, como en los pacientes con factor reumatoide (FR) o los pacientes que reciben preparados con anticuerpos monoclonales murinos (incluidos los híbridos/humanizados) para el uso diagnóstico o terapéutico. Otro grupo de riesgo está formado por los pacientes expuestos de forma habitual a animales o productos de origen animal.

Un método para confirmar la presencia de anticuerpos heterófilos consiste en pretratar las muestras con tubos de bloqueo heterófilo (HBT) disponibles en el mercado. Para obtener información sobre el uso y las limitaciones de los HBT, consulte las instrucciones del fabricante.

## VALORES ESPERADOS<sup>(b)</sup>

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca su propio intervalo de valores esperados.

Se llevó a cabo un estudio<sup>(b)</sup> con 124 sujetos aparentemente sanos (56 hombres y 68 mujeres) con Phadia 250. El intervalo de edades fue de 3 a 67 años para los hombres y de 4 a 63 años para las mujeres.

Se obtuvieron los resultados de ImmunoCAP Tryptase siguientes:

Media geométrica	3,4 µg/l
Percentil superior 95	11,0 µg/l

En los pacientes con mastocitosis sistémica, los niveles de triptasa en general permanecen elevados por encima de 20 µg/l (4).

Los niveles basales de triptasa en el intervalo de aproximadamente 10-20 µg/l reflejan un aumento de la carga mastocitaria que indica un mayor riesgo en pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave (1).

En los casos graves, se debe identificar el agente desencadenante que causa la elevación temporal de la triptasa.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Comparación del instrumento

Se han realizado estudios comparativos<sup>(b)</sup> con distintas combinaciones de instrumentos Phadia y al menos 50 muestras de pacientes. Los resultados obtenidos muestran una buena concordancia entre los instrumentos.

### Precisión<sup>(b)</sup>

Se han obtenido los siguientes coeficientes de variación agrupados con Phadia 250 y 4-11 muestras/nivel. Cada muestra se ha analizado en 4 replicados en 7 ocasiones distintas en cada uno de los 3 instrumentos utilizando el mismo lote de reactivos y las curvas de calibración almacenadas. Los valores también son representativos de Phadia 100, Phadia 200 y Phadia 1000.

Nivel de muestra (µg/l)	Coeficientes de variación (%)	
	Dentro del ensayo	Entre ensayos
1-20	3	5
20-100	3	6
100-200	4	7

### Sensibilidad analítica<sup>(b)</sup>

El límite de detección (17) es de 1,0 µg/l.

### Especificidad analítica<sup>(b)</sup>

No se ha observado ninguna interferencia de heparina, factor reumatoide o muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.












### Recuperación<sup>(b)</sup>

La recuperación media es de 100±7,5%.

## GARANTÍA

Los datos de rendimiento presentados aquí se han obtenido utilizando el procedimiento indicado. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento que no esté recomendado por Phadia AB puede afectar a los resultados, en cuyo caso Phadia AB declina cualquier garantía acordada, implícita o explícita, incluida la garantía implícita sobre la comerciabilidad e idoneidad para su uso. Phadia AB y sus distribuidores autorizados no se hacen responsables de los daños y perjuicios indirectos o consecuentes.

## SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Válido para
	Código de lote		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de fabricación		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Consúltense las instrucciones de uso
	Precaución		Riesgos biológicos
	Fabricante		

El glosario de símbolos completo se puede consultar en: [https://symbols\\_glossary.phadia.com](https://symbols_glossary.phadia.com).

## REFERENCIAS

- Schwartz LB: Diagnostic Value of Tryptase in Anaphylaxis and Mastocytosis. *Immunol Allergy Clin N Am* 2006;26:451-463.
- Schwartz LB: Mast Cells and Basophils. *Clin Allergy Immunol* 2002;16:3-42.
- Caughey GH: Tryptase genetics and anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117(6):1411-1414.
- Valent P: Diagnostic Evaluation and Classification of Mastocytosis. *Immunol Allergy Clin N Am* 2006;26:515-534.
- Lieberman P, Nicklas RA, Oppenheimer J et al.: The Diagnosis and Management of Anaphylaxis Practice Parameter: 2010 Update. *J Allergy Clin Immunol* 2010 Sep;126(3):477-80.e1-42.
- Ebo DG, Fisher MM, Hagendorens MM, Bridts CH, Stevens WJ: Anaphylaxis during anaesthesia: diagnostic approach. *Allergy* 2007;62:471-487.
- Schwartz LB, Yunginger JW, Miller J, Bokhari R and Dull D: Time Course of Appearance and Disappearance of Human Mast Cell Tryptase in the Circulation after Anaphylaxis. *J Clin Invest* 1989;83:1551-1555.
- Haeblerli G, Brönnimann M, Hunziker T and Müller U: Elevated basal serum tryptase and hymenoptera venom allergy: relation to severity of sting reactions and to safety and efficacy of venom immunotherapy. *Clin Exp Allergy* 2003;33:1216-1220.
- Biló BM, Rueff F, Mosbeck H, Bonifazi F, Oude-Elberink JNG & the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity: Diagnosis of Hymenoptera venom allergy. *Allergy* 2005;60:1339-1349 / EAACI Position Paper <http://www.eaaci.net/media/PDF/D/652.pdf>.
- Bonifazi F, Jutel M, Biló BM, Birnbaum J, Müller U and the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity: Prevention and treatment of hymenoptera venom allergy: guidelines for clinical practice. *Allergy* 2005;60:1459-1470/EAACI Position Paper <http://www.eaaci.net/media/PDF/P/653.pdf>.
- Yunginger JW, Nelson DR, Squillace DL, Jones RT, Holley KE, Hyma BA, Biedrzycki L, Sweeney KG, Sturmer WQ and Schwartz LB: Laboratory Investigation of Deaths Due to Anaphylaxis. *J Forensic Sci* 1991;36:857-65.
- Edston E, van Hage-Hamsten M: Mast cell tryptase and hemolysis after trauma. *Forensic Science International* 2003;131:8-13.
- Schwartz L.B., et al.: Immunologic and physicochemical evidence for conformational changes occurring on conversion of human mast cell tryptase from active tetramer to inactive monomer. *J Immunol*. 1990 (144) 2304-2311.
- Bjerner J, Børner OP, Nustad K: The War on Heterophilic Antibody Interference. *Clin Chem* 2005;51(1):9-11.
- Kricka LJ: Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. *Clin Chem* 1999;45(7):942-956.
- CLSI H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline - Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- NCCLS EP17-A. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline – First Edition, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
- US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
- European Pharmacopeia, current edition.
- CLSI C3-A4. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Forth Edition. CLSI document H18-A4, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

## Notas

<sup>(a)</sup>Para obtener más información, consulte el manual de usuario de Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250 o Phadia 1000.

<sup>(b)</sup> Estudios realizados en Phadia AB, Uppsala, Suecia.

## Patentes/marcas comerciales

Los siguientes nombres son marcas comerciales propiedad de Phadia AB:

ImmunoCAP, Phadia.

**Cambio de marca comercial:** Phadia AB ha cambiado las marcas comerciales de las plataformas de instrumentos "UniCAP™" e "ImmunoCAP™" a "Phadia™". Esta nueva denominación se ha aplicado a los instrumentos y a los componentes relacionados, por ejemplo, software y manuales de usuario. La marca comercial "ImmunoCAP™" se ha eliminado de los reactivos del sistema. Solo se trata de un cambio de marca comercial que no afecta de ningún modo al funcionamiento ni a la seguridad.

## Direcciones

**AUSTRIA** Thermo Fisher Diagnostics Austria GmbH  
Dresdner Str. 89

A-1200 Vienna

Tel: +43-1 270 2020 Fax: +43-1 270 202020

**BELGIUM** Thermo Fisher Diagnostics NV

Pontbeekstraat 2

BE-1702 GROOT-BIJGAARDEN

Tel: +32-2 749 55 15 Fax: +32-2 749 55 23

**BRAZIL** Phadia Diagnósticos Ltda.

Rua Eugênio de Medeiros, 303 cj 1101C

05425-000 São Paulo – SP

Tel: +55 0800 5515 355

**CHINA** Thermo Fisher Scientific (China) Co., Ltd.

Building 6-7

No. 27 Xin Jin Qiao Road

Shanghai 201102

P.R. China

Tel. +86 800 810 5118 Fax. +86 21 6100 2128

**CZECH REPUBLIC**

Thermo Fisher Scientific, Phadia s.r.o.

Drahobejlova 1019/27

19000 PRAHA 9

Tel: +420 220 518 743 Fax: +420 220 518 743

**DENMARK** Thermo Fisher Diagnostics ApS

Gydevang 33

DK-3450 ALLERØD

Tel: +45-70 23 33 06 Fax: +45-70 23 33 07

**FINLAND** Phadia Oy

Ratastie 2

P.O. Box 100

FI-01621

Tel. +358 10 3292 110 Fax: +358 10 3292 531

**FRANCE** Thermo Fisher Diagnostics S.A.S.

CS60610

FR-78056 ST QUENTIN-YVELINES CEDEX

Tel: +33-1 61 37 34 30 Fax: +33-1 30 64 62 37

**GERMANY** Thermo Fisher Diagnostics GmbH

Munzinger Str. 7, D-79111 FREIBURG

Tel: +49-761 47 805-0 Fax: +49-761 47805-338

Mail: Thermo Fisher Diagnostics GmbH

Postfach 1050 DE-790 10 FREIBURG

**HONG KONG**

Thermo Fisher Scientific (Hong Kong) Limited

Units 01, 09-13 & 15-18, Level 13, Tower 1

Kowloon Commerce Centre

No. 51 Kwai Cheong Road, Kwai Chung

New Territories, Hong Kong

Tel. +852 3107 7600 Fax: +852 2567 4447

**INDIA** Thermo Fisher Scientific India Pvt. Ltd

Unit No.07, 10 & 11, ground floor,

Splendor forum, plot no 03

Jasola, District Centre,

NEW DEHLI-110025

Tel: +91 11 49375400

**IRELAND** Thermo Fisher Diagnostics (Ireland) Ltd.

16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive

Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB

Tel: +44 1908 76 91 10 Fax: +44 844 324 94

**ITALY** Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.

Via G. B. Tiepolo, 18

IT-20900 MONZA (MB)

Tel: +39 039 8389.1 Fax: +39 039 838 9329

**JAPAN** Thermo Fisher Diagnostics K.K.

Sumitomo Fudosan Mita Twin Bldg. East 4F

4-2-8 Shibaura, Minato-ku,

Tokyo 108-0023, Japan

Tel: +81 3 6872 6200 Fax: +81 3 6872 6220

**KOREA** Thermo Fisher Scientific Korea Ltd.

11-12FL, Suseo Office Building,

281,Gwangpyeong-ro, Gangnam-gu,

Seoul 06349, Korea

Tel: +82 2 6196 5556-9 Fax: +82 2 6196 5555

**THE NETHERLANDS** Thermo Fisher Diagnostics B.V.

Postbus 696

NL-3430 AR NIEUWEGEIN

Tel: +31-30 602 37 00 Fax: +31-30 602 37 09

**NORWAY** Thermo Fisher Diagnostics AS

Postboks 114, Smestad

NO-0309 OSLO

Tel: +47-21 67 32 80

**PORTUGAL** Thermo Fisher Diagnostics,

Sociedade Unipessoal Lda.

Lagoas Park - Edifício nº11 - Piso 0

PT-2740-270 PORTO SALVO

Tel: +351-214 23 53 50 Fax: +351-214 21 60 36

**SOUTH AFRICA** Laboratory Specialities (Pty)

t/a Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific Building

Unit A, 3 Susan Street

Strijdom Park, Randburg 2169

Tel: +27 11 792 6790 Fax: +27 11 793 1064

**SPAIN** Thermo Fisher Diagnostics S.L.U.

Avda. Alcalde Barnils nº 70 Planta 2

Edificio Onada

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

Tel: +34-935 765 800 Fax: +34-935 765 820

**SWEDEN** Thermo Fisher Diagnostics AB

C/o Phadia AB

P O Box 6460 SE-751 37 UPPSALA

Tel: +46-18 16 60 60 Fax: +46-18 16 63 24

**SWITZERLAND** Thermo Fisher Diagnostics AG

Sennweidstrasse 46

CH-6312 STEINHAUSEN

Tel: +41-43 343 40 50 Fax: +41-43 343 40 51

**TAIWAN** Phadia Taiwan Inc.

6F-1, No. 85, Jhouzih St., NeiHu District

Taipei, Taiwan, Republic of China

Tel. +886 2 8751 6655 Fax. +886 2 8751 5353

**UNITED KINGDOM** Thermo Fisher Diagnostics Ltd

16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive

Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB

Tel: +44-1908 76 91 10 Fax: +44-844 324 94 95

**USA** Phadia US Inc.

4169 Commercial Avenue

Portage, Michigan 49002

Tel: +1 800-346-4364 (Toll Free) Fax: +1 269 492-7541

**OTHER COUNTRIES** Phadia AB,

Distributor Sales

P O Box 6460, SE-751 37 UPPSALA

Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 16 63 65



Phadia AB,  
Rapskatan 7P, P. O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia  
Tel.: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 14 03 58



Publicado en junio de 2014. Revisado en junio de 2019.

© Phadia AB, Uppsala, Sweden.