

## ACCENT-300 TOTAL IgE

Nr kat. 7-331 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu IgE, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

IgE jest immunoglobuliną o masie molekularnej około 190 kD, obecną w normalnych warunkach we krwi w śladowych ilościach. Przeciwciała IgE są bezustannie produkowane w odpowiedzi na powszechnie, naturalnie występujące alergeny, jednak często ich poziom w surowicy podnosi się i wzrasta w wyniku ważnych klinicznie reakcji alergicznych typu I takich jak: astma, gorączka sienna, zapalenie skóry, alergie żywnościowe. Wzrost poziomu IgE jest również widoczny w przypadku chorób wywołanych przez pasożyty jelitowe, szpiczaka-IgE i zapalenia wątroby. Pomiar poziomu IgE w ludzkiej surowicy jest wykorzystywany i stosowany przy diagnozowaniu, leczeniu, ocenie rozwoju i prognozowaniu pooperacyjnym wyżej wymienionych stanów chorobowych.

### ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy IgE (zawartymi w próbce) a przeciwciałami anti-IgE (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy  $\lambda=572$  nm i jest wprost proporcjonalna do ilości IgE w próbce. Rzeczywista wartość IgE jest następnie wyznaczana przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanym poziomie IgE.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 33 ml  
2-Reagent 1 x 17 ml

#### Ilości testów:

ACCENT-300 130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 5 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych za pomocą mysich przeciwciał anti-IgE (pH 7,3) 0,125 w/v%  
bufor glicynowy (pH 8,3)  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami.
- Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE <sup>3</sup>

surowica, osocze	< 358 IU/ml
------------------	-------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY IgE CALIBRATORS (Nr kat. 4-280).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego TBA-30R. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 25 – 1000 IU/ml.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 1500 mg/dl i RF do 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	40,5	2,7	6,57
poziom 2	427,4	7,7	1,80

### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 55 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,01x + 11,7$  IU/ml;

$R = 0,9967$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### LITERATURA

- Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna., Urban & Partner, 126-127, (2001).
- Roitt I., Brostoff J., Male D.: Immunology., 22.2 – 22.5, MOSBY, (1996).
- Koji I.: Immunoglobulin E, Medical Practice, 4, 585 (1987).

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 TOTAL IgE

Cat. No 7-331

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgE levels, used in automatic analyser ACCENT-300.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

IgE is an immunoglobulin with a molecular weight of approximately 190 kD normally present in the blood in trace amounts. Continual production of IgE antibodies in response to common naturally occurring allergens, however, often results in elevated serum levels and in the development of such clinically important Type I allergic reactions as asthma, hay fever, dermatitis and food allergies. Elevated IgE levels are also seen in parasitic (helminth) diseases, IgE myeloma, and in hepatitis. The measurement of IgE in human serum is thus considered to be useful in the diagnosis, treatment, assessment of disease progression, or postoperative prognosis for such conditions.

### METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between IgE in a sample and anti-IgE antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of IgE in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 1 x 33 ml  
2-Reagent 1 x 17 ml

The reagents, stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 5 weeks.

### Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with (mouse) anti-IgE antibodies (pH 7.3) 0.125 w/v%  
glycine buffer solution (pH 8.3)  
preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C.
- Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum, plasma collected on heparin (sodium / lithium salt), EDTA (sodium / potassium salt) or citric acid.

If the test cannot be done immediately, the sample should be stored at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.  
0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

### REFERENCE VALUES <sup>3</sup>

serum, plasma	< 358 IU/ml
---------------	-------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of sample the CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Cat. No 4-290) s.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IgE CALIBRATORS kit (Cat. No 4-280) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analyser TBA-30R. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 25 – 1000 IU/ml.

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 1500 mg/dl, RF up to 500 IU/ml do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	40.5	2.7	6.57
level 2	427.4	7.7	1.80

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 55 samples gave following results:

$$y = 1.01x + 11.7 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0.9967 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna., Urban & Partner, 126-127, (2001).
- Roitt I., Brostoff J., Male D.: Immunology., 22.2-22.5, MOSBY, (1996).
- Koji I.: Immunoglobulin E, Medical Practice, 4, 585 (1987).

**Date of issue:** 10.2020.

## ACCENT-300 TOTAL IgE

Кат.№ 7-331

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня IgE, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулин Е (IgE) является белком с молекулярным весом около 190 кД, в норме обнаруживается в крови в следовых количествах. Антитела IgE как правило продуцируются в ответ на естественные аллергены, тем не менее, достаточно уровень IgE в сыворотке возрастает в результате клинически важных аллергических реакций типа I, таких как астма, сенная лихорадка, дерматиты и пищевые аллергии. Повышенные уровни иммуноглобулина Е также наблюдаются при паразитарных заболеваниях (гельминтоз), IgE миеломе и гепатитах. Измерение IgE в сыворотке человека при рассмотренных заболеваниях может оказаться полезным для постановки диагноза, оценки лечения, прогресса заболевания, и постоперативных прогнозов.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

IgE, присутствующий в пробе, образует иммунокомплекс со специфическими антителами, сенсibilизированными на частицах латекса. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при  $\lambda=572$  нм пропорционально концентрации IgE в пробе. Концентрация IgE определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 1 x 33 мл  
2-Reagent 1 x 17 мл

Реагенты при температуре 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 5 недель.

#### Концентрация компонентов в реагентах

суспензия мышиных антител к IgE человека, сенсibilизированных на частицах латекса 0,125 %  
(рН 7,3)  
глицериновый буфер (рН 8,3)  
консервант

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- После использования бутылки следует закрывать и хранить при 2-10°C.
- Следует принять меры чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных лотов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма собранные на Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин или лимонную кислоту.

Если тест не может быть произведен незамедлительно, пробы следует хранить в плотно закрытых контейнерах при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка, плазма	< 358 МЕ/мл
-------------------	-------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать набор CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат.№ 4-280).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 25 – 1000 МЕ/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	40,5	2,7	6,57
уровень 2	427,4	7,7	1,80

### Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 55 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,01x + 11,7$  МЕ/мл

$R = 0,9967$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna., Urban & Partner, 126-127, (2001).
- Roitt I., Brostoff J., Male D.: Immunology., 22.2 – 22.5, MOSBY, (1996).
- Koji I.: Immunoglobulin E, Medical Practice, 4, 585 (1987).

Дата создания: 10.2020.

## ACCENT-300 TOTAL IgE

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	39	Prim.Wave.	578
Test	IgE	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	IU/ml	R2 Vol.	100
Decimals	0	Line. Limit	
Incubation	15	Antigen Check	v
Reaction	5   13	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	IgE
Dilution	5	Print No.	39

#### Calibration

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0