



PRESTIGE 24i TOTAL IgE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ IgE

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

	Кат.№. 4-265 (штатив-24)	Кат.№. 4-484 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 38 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	2 x 12,5 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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрация компонентов в реагентах

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

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть установлен только с учетом клинических симптомов и при совпадении результатов других тестов.

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. Растворы стандартов должны быть измерены как минимум дважды.

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:

$$y = 1,01 x + 11,7 \text{ МЕ/мл;}$$

$$R = 0,9967$$

$$(R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	46	IgE		
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	0			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6	*	
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	358	0	358
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	46	IgE	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read			
	Start	End	
Main	36	42	
Sub			
Absorbance Limit			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	90
Third Mix.			
	ON		
R1 Blank			
	Water-Blank		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Dilution			
Diluent	99:Dil1		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	46	IgE	
Auto Rerun SW			
	OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range			
	Lower	OFF	
	Higher	OFF	
Auto Rerun Range (Result)			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Prozone Range			
	OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2 *
#3	*	#4	*	#5 *
#6				
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
Correlation				
	Slope		Intercept	
Y=	1	X+	0	

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read				
	Start	End		
Main	36	46		
Sub				
Abs.Limit				
	Low	High		
	-3	3		
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
	1			
End Point Limit				
	2			
Linear Check (%)				
	90			
Reaction Monitor				
0 Level Point				
	1			
Span				
	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Third mixing				
ON				

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	358	0	358
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Auto Rerun SW				
	OFF			
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re Value Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
	OFF			
Dilution				
	99:Dil 1			

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Весэнна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12