

ІМУНОГЛОБУЛІН Е ЗАГАЛЬНИЙ А-400

A-400 TOTAL IgE

Кат. №: 7-431

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення рівня IgE, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

IgE є імуноглобуліном з молекулярною масою приблизно 190 кД (kD), зазвичай присутній у крові в невеликій кількості. Постійне виробництво IgE антитіл у відповідь на звичайні природні алергени часто призводить до підвищення рівня сироватки крові та до розвитку таких клінічно важливих алергічних реакцій, як астма, сінна лихоманка, дерматит та харчова алергія. Підвищення рівня IgE також спостерігаються при паразитарних (гельмінтозних) захворюваннях, IgE мієломії та гепатитах. Таким чином, вимірювання IgE в сироватці людини вважається корисним у діагностиці, лікуванні, оцінці прогресування захворювання або прогнозуванні післяопераційних станів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між IgE в зразку і анти-IgE антитіла, сенсibilізованого на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), при цьому величина зміни є пропорційною кількості IgE у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 33 мл (мл)
2-Реагент 1 x 18 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 11 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих мишачими анти-IgE антитілами (pH 7.3) 0.125 w/v %
розчин гліцинового буферу (pH 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після проведення вимірювань флакони з реагентами слід закупорити та зберігати при температурі 2-10 °C (°C). Слід бути обережним, щоб не пом'якшити кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонна кислота).

Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 358 МО/мл (IU/ml)
------------------	---------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз може бути поставлений тільки з урахуванням розгляду клінічних симптомів і результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат. № 4-280). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 2 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-400 та/або BS-480. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:**
25 МО/мл (IU/ml) - BS-400, BS-480
- Лінійність:**
до 1000 МО/мл (IU/ml) - BS-400, BS-480

Для вищої концентрації IgE розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1500 мг/дл (mg/dl), РФ до 500 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	40.5	2.7	6.57
	Рівень 2	427.4	7.7	1.80
Відтворюваність (між аналізами)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	68.45	2.63	3.84
	Рівень 2	402.05	2.69	0.67

- Порівняння методів**

Порівняння значень IgE, визначених у **BS-400** (y) та **BS-800** (x), використовуючи 23 зразки, дало такі результати:

$$y = 1.063x - 3.7893$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень IgE, визначених у **BS-480** (y) та **BS-800** (x), використовуючи 21 зразок, дало такі результати:

$$y = 1.0507x - 1.8765$$
$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

