

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення імуноглобуліну E

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту імуноглобуліну класу E (IgE) *in vitro* в сироватці крові людини методом імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемилюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імуноглобулін E (IgE) – це клас антитіл (або «ізотип» імуноглобулінів (Ig)), який зустрічається виключно в ссавців. IgE синтезується плазмацитами. Мономер IgE складається з двох важких (ε-ланцюг) і двох легких поліпептидних ланцюгів, ε-ланцюг містить 4 Ig-подібні константні домени (Cε1–Cε4). Попри те, що кількість IgE в сироватці крові в клінічно здорових (без атопії) осіб є найменшою й становить лише 0,05 % (вміст ізотипу IgG, відповідального за більшість класичних адаптивних імунних відповідей, становить 75 % за концентрації 10 мг/мл (mg/mL)) від загальної концентрації всіх класів імуноглобулінів, він може викликати найсильніші запальні реакції¹. Основна функція IgE полягає у формуванні імунітету проти паразитів, зокрема гельмінтів, як-от *Schistosoma mansoni*, *Trichinella spiralis* і *Fasciola hepatica*. IgE бере активну участь у стимулюванні імунного захисту проти деяких найпростіших паразитів, наприклад, *Plasmodium falciparum*²⁻⁵. Імуноглобулін цього класу також відіграє важливу роль у реакції гіперчутливості I типу, яка виникає внаслідок різних алергічних захворювань, наприклад алергічної астми, більшості типів синуситів, алергічного риніту, аліментарної алергії та окремих видів хронічної кропив'янки й атопічного дерматиту. Вироблення IgE є головною особливістю імунної відповіді на алергени, зокрема лікарські засоби, які викликають анафілаксію, укуси бджіл і антигенні препарати, що використовуються під час лікування методом десенсибілізації⁶. IgE зі здатністю до специфічного розпізнавання алергену має унікальну властивість тривалої взаємодії з високоафінним рецептором FcεR1, отже може «попередньо підготувувати» базофіли й опасисті клітин, які стимулюють запальні реакції, до вивільнення таких хімічних речовин, як-от гістамін, лейкотрієни й окремі інтерлейкіни. Саме цими речовинами зумовлена поява багатьох пов'язаних з алергією симптомів: звуження просвіту дихальних шляхів при астмі⁷, локальне запалення при екземі, підвищена секреція слизу при алергічному риніті й підвищена проникність судин. Вважається, що вони забезпечують доступ до тканин іншим імунним клітинам, проте це може призвести до фатального зниження кров'яного тиску, як при анафілаксії⁸⁻¹¹. Підвищені рівні IgE виявляють в осіб із різними аутоімунними захворюваннями, як-от вовчак (СЧВ), ревматоїдний артрит (РА) й псоріаз; існує теоретичне припущення, що цей імуноглобулін, стимулюючи реакцію гіперчутливості, має патогенетичне значення для розвитку РА та СЧВ¹²⁻¹³.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на IgE лежить імунохемилюмінесцентний аналіз типу «сандвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), моноклональне антитіло до анти-IgE з міткою ABE1, магнітні мікросфери, укріті іншим моноклональним антитілом до анти-IgE, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення імунокомплексів типу «сандвіч». Після осадження в магнітному полі потрібно злити супернатант і виконати цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемилюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) та є пропорційною до концентрації IgE в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130208001M)	50 тестів (REF: 130608001M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-IgE, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgE, містить бичачу сироватку, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgE, містить бичачу сироватку, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Моноклональне антитіло до анти-IgE з міткою ABE1, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	IgE, містить бичачу сироватку, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівнянняз першою еталонною речовиною BOO3 11/234.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- раз на 4 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано).
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для IgE (IXLPA)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпідичні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідичний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення IgE, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Усі призначені для дослідження зразки в цьому наборі реагентів автоматично розводяться аналізатором у пропорції 1:10.

Зразки, концентрація яких виходить за межі реєстрового діапазону, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на IgE понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 5000 МО/мл (IU/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgE в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є МО/мл (IU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 130 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на IgE, значення яких наведено нижче: 1–190 МО/мл (IU/mL) (2,5–97,5-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на IgE визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 3 контрольні пули й 3 з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (МО/мл (IU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	41,231	2,516	6,10	2,270	5,51	3,389	8,22
Пул із сироваткою 2	197,210	9,711	4,92	10,032	5,09	13,962	7,08
Пул із сироваткою 3	1034,673	19,414	1,88	47,179	4,56	51,018	4,93
Контроль 1	81,174	4,307	5,31	3,058	3,77	5,282	6,51
Контроль 2	117,493	5,542	4,72	4,473	3,81	7,122	6,06
Контроль 3	402,506	13,017	3,23	18,876	4,69	22,929	5,70

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на IgE становить 1,0 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на IgE становить 1,5 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

1,0–3200 МО/мл (IU/mL) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої, помноженими на коефіцієнт розведення). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як < 1,0 МО/мл (IU/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як > 3200 МО/мл (IU/mL).

Порівняння методик

133 зразків із різним вмістом IgE – від 2,911 до 3027,20 МО/мл (IU/mL) – було досліджено за допомогою тесту на IgE (y) й іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y=0,964x+4,8234$, $r^2=0,9892$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалась додаванням IgG (20 мг/мл (mg/mL)), IgA (5 мг/мл (mg/mL)) і IgM (5 мг/мл (mg/mL)) до зразків сироватки з указаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 37 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2200 мг/дл (mg/dL)

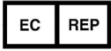
ПОСИЛАННЯ

1. Winter, W. E., Hardt, N. S., & Fuhrman, S. (2000). Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Archives of pathology & laboratory medicine, 124(9), 1382-1385.
2. Erb KJ (2007). "Helminths, allergic disorders and IgE-mediated immune responses: where do we stand?". Eur. J. Immunol. 37 (5): 1170–3.
3. Watanabe N, Bruschi F, Korenaga M (2005). "IgE: a question of protective immunity in Trichinella spiralis infection". Trends Parasitol. 21 (4): 175–8.
4. Pfister K, Turner K, Currie A, Hall E, Jarrett EE (1983). "IgE production in rat fascioliasis". Parasite Immunol. 5 (6): 587–93.
5. Duarte, J., Deshpande, P., Guliyedi, V., Mécheri, S., Fesel, C., Cazenave, P. A., & Pied, S. (2007). Total and functional parasite specific IgE responses in Plasmodium falciparum-infected patients exhibiting different clinical status. Malaria journal, 6(1), 1.
6. Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, Beavil RL, McCloskey N, Coker HA, Fear D, Smurthwaite L (2003). "The biology of IGE and the basis of allergic disease". Annu. Rev. Immunol. 21: 579–628.
7. Burrows B, Martinez FD, Halonen M, et al. Association of Asthma with Serum IgE Levels and Skin-Test Reactivity to allergens. N Engl J Med 1989; 320: 271-277.
8. Berg, T., & Johansson, S. G. O. (1969). IgE concentrations in children with atopic diseases. International Archives of Allergy and Immunology, 36(3), 219-232.
9. Wittig, H. J., Belloit, J., De Fillippi, I., & Royal, G. (1980). Age-related serum immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease. Journal of Allergy and Clinical Immunology, 66(4), 305-313.
10. Johansson, S. G. O. (1967). Raised levels of a new immunoglobulin class (IgND) in asthma. The Lancet, 290(7523), 951-953.
11. Juhlin, L., Johansson, S. G. O., Bennich, H., Högmán, C., & Thyresson, N. (1969). Immunoglobulin E in dermatoses: levels in atopic dermatitis and urticaria. Archives of Dermatology, 100(1), 12-16.
12. Atta, A. M., Sousa, C. P., Carvalho, E. M., & Sousa-Atta, M. L. B. (2004). Immunoglobulin E and systemic lupus erythematosus. Brazilian journal of medical and biological research, 37(10), 1497-1501.

13. ZuRAw, B. L., O'Hair, C. H., Vaughan, J. H., Mathison, D. A., Curd, J. G., & Katz, D. H. (1981). Immunoglobulin E-rheumatoid factor in the serum of patients with rheumatoid arthritis, asthma, and other diseases. *Journal of Clinical Investigation*, 68(6), 1610.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джіксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740








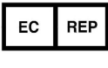







Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медицинський виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.