

ЗАГАЛЬНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН E

CORMAY TOTAL IgE

Кат. №: 6-304

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

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, мієломії IgE 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 пробі. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | |
|-----------|------------------|
| Реагент-1 | 1 x 38.5 мл (ml) |
| Реагент-2 | 1 x 24.5 мл (ml) |

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації в тесті

| | |
|---|-------------------|
| Суспензія латексних часток, сенсibilізованих з (мишачими) антитілами проти IgE (pH 7.3) | 0.125% маса/об'єм |
| Буферний розчин гліцину (pH 8.3) | |

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних лотів.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналізи з двома реагентами.
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, проби слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань/розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах згідно з посібником користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Ці реактиви можуть використовуватися безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Встановлення параметрів проводити за допомогою портативного сканера штрих-коду та прикріпленого аркуша штрих-кодів відповідно до процедури, описаної нижче:

- Видаліть попередню версію програми та калібратори, призначені для неї, і перезавантажте аналізатор.
- Введіть коди калібраторів відповідно до доданого списку.
- Введіть штрих-кодовану програму та призначте правильні значення калібраторам.
- Щоб активувати введenu програму, перейдіть на вкладку UTILITY | APPLICATION | RANGE та змініть значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Підтвердьте зміну за допомогою кнопки UPDATE.
- Помістіть реактиви на борт аналізатора - вони будуть автоматично призначені відповідним тестам. Виконайте також вимірювання рівня реагентів всередині пляшок.
- Після калібрування аналізатор готовий до використання.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

| | |
|-------------------|---------------------|
| Сироватка, плазма | < 358 МО/мл (IU/ml) |
|-------------------|---------------------|

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат. № 4-280). Для калібрування слід використовувати **калібратори та 0.9% NaCl**.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та TBA-30R. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент.

- Чутливість:** 7.97 МО/мл (IU/ml).
- Лінійність:** до 1000 МО/мл (IU/ml).
У разі більш високих концентрацій IgE розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор 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) n = 10 | Середнє (МО/мл (IU/ml)) | SD (МО/мл (IU/ml)) | CV (%) |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------|--------|
| Рівень 1 | 62.01 | 1.23 | 1.98 |
| Рівень 2 | 481.70 | 1.44 | 0.30 |

Порівняння методів

Порівняння реагенту CORMAY (y) та комерційно доступного аналізу (x) з використанням 55 зразків дало такі результати:

$$y = 1.01 x + 11.7 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$

$$R = 0.9967 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).



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. Ломянкі, 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

