

ІМУНОГЛОБУЛІН Е ЗАГАЛЬНИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 TOTAL IgE

Кат. №: 7-231

Дата випуску інструкції: 05-2022



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 рівнів IgE, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, 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 28 мл (мл)
2-Реагент 1 x 14 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 5 тижнів.

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C).
- Не міняйте кришки на пляшках з реагентами.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма, зібрана на гепарин (натрієва/літієва сіль), ЕДТА (сіль натрію/калію) або лимонну кислоту.

Якщо випробування неможливо виконати негайно, зразок слід зберігати при температурі -20 °C (°C). Уникайте повторного заморожування та 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 ВЕЛИЧИНИ³

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується набір CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат. № 4-280). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl. Калібрувальну криву слід будувати кожні 5 тижнів 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 при використанні автоматичного аналізатора ACCENT MC240 і TBA-30R. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання:** 25 - 1000 МО/мл (IU/ml).

За 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) n = 20	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	67.14	1.50	2.23
Рівень 2	411.70	2.80	0.68

Відтворюваність (між серіями) n = 80	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	67.9	4.62	6.8
Рівень 2	404.8	12.99	3.2

- Порівняння методів**

Порівняння рівнів IgE, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x), використовуючи 35 зразків сироватки, дало такі результати:
 $y = 0.9753x + 3.1135$ МО/мл (IU/ml);
 $R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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. 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

