

OS - ЗАГАЛЬНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН E

OS - TOTAL IgE

Кат. №: 9-438

Дата випуску інструкції: 01-2013



Основною 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, 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), 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 44.5 мл
2-Реагент 1 x 23.5 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 5 тижнів. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації в аналізі

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих антитілами анти-IgE (миша) (рН 7.3) 0.125 w/v%
Буферний розчин гліцину (рН 8.3)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатись при температурі 2-10 °C. Необхідно дбати про те, щоб не змінювати ковпачки реагентних пляшок.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin). Після утворення згустку крові проби центрифугувати, відділити сироватку від клітин крові та фібрину. Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід розмістити в контейнер, який щільно закривається, та зберігати при -20 °C. Необхідно уникати повторного заморожування та відтавання. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.
1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 358 МОд/мл
------------------	--------------

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). 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 TBA-30R. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 25 - 1000 МОд/мл.
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, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 1500 мг/дл, РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [МОд/мл]	SD [МОд/мл]	CV [%]
Рівень 1	40.5	2.7	6.57
Рівень 2	427.4	7.7	1.80

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 55 зразків дало наступні результати:
 $y = 1.01x + 11.7$ МОд/мл;
 $R = 0.9967$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

