

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

Nr kat. 4-265, 4-484 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu IgE, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

IgE jest immunoglobuliną o masie molekularnej około 190 kD, obecną w normalnych warunkach we krwi w śladowych ilościach. Przeciwciała IgE są bezustannie produkowane w odpowiedzi na powszechnie, naturalnie występujące alergeny, jednak często ich poziom w surowicy podnosi się i wzrasta w wyniku ważnych klinicznie reakcji alergicznych typu I takich jak: astma, gorączka sienna, zapalenie skóry, alergie żywnościowe. Wzrost poziomu IgE jest również widoczny w przypadku chorób wywołanych przez pasożyty jelitowe, szpiczaka-IgE i zapalenia wątroby. Pomiar poziomu IgE w ludzkiej surowicy jest wykorzystywany i stosowany przy diagnozowaniu, leczeniu, ocenie rozwoju i prognozowaniu pooperacyjnym wyżej wymienionych stanów chorobowych.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy IgE (zawartymi w próbce) a przeciwciałami anti-IgE (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości IgE w próbce. Rzeczywista wartość IgE jest następnie wyznaczana przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanym poziomie IgE.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-265 (statyw-24)	Nr kat. 4-484 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 38 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	2 x 12,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	160	200
Biolis 24i Premium	160	200
Biolis 30i	200	250

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 5 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych za pomocą mysich przeciwciał anti-IgE (pH 7,3) 0,125 w/v%
bufor glicynowy (pH 8,3)
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDLOWE ³

surowica, osocze	< 358 IU/ml
------------------	-------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY IgE CALIBRATORS (Nr kat. 4-280).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 4,5 IU/ml
- LoD (granica wykrywalności):** 9,0 IU/ml
- LoQ (granica oznaczalności):** 25 IU/ml
- Liniiowość:** do 1000 IU/ml

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 1500 mg/dl i RF do 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	71,8	2,70	3,76
poziom 2	393,8	4,56	1,16
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	72,0	4,81	6,7
poziom 2	406,1	9,76	2,4

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń poziomu IgE, wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,98x + 5,2362$ IU/ml;

$R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- 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).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

Cat. No **4-265, 4-484** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgE levels intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

IgE is an immunoglobulin with a molecular weight of approximately 190 kD normally present in the blood in trace amounts. Continual production of IgE antibodies in response to common naturally occurring allergens, however, often results in elevated serum levels and in the development of such clinically important Type I allergic reactions as asthma, hay fever, dermatitis and food allergies. Elevated IgE levels are also seen in parasitic (helminth) diseases, IgE myeloma, and in hepatitis. The measurement of IgE in human serum is thus considered to be useful in the diagnosis, treatment, assessment of disease progression, or postoperative prognosis for such conditions.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between IgE in a sample and anti-IgE antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of IgE in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-265 (24-TRAY)	Cat. No 4-484 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 38 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	2 x 12.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 5 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with (mouse) anti-IgE antibodies (pH 7.3) 0.125 w/v%
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.

- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

- 1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 - 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
 - 2-Reagent put on start position in reagent tray.
- For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ³

serum, plasma	< 358 IU/ml
---------------	-------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Cat. No 4-290).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IgE CALIBRATORS kit (Cat. No 4-280) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 4.5 IU/ml
- LoD (Limit of Detection):** 9.0 IU/ml
- LoQ (Limit of Quantitation):** 25 IU/ml
- Linearity:** up to 1000 IU/ml

For higher concentration of IgE dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 1500 mg/dl, RF up to 500 IU/ml do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	71.8	2.70	3.76
level 2	393.8	4.56	1.16
Reproducibility (day to day) n=80	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	72.0	4.81	6.7
level 2	406.1	9.76	2.4

Method comparison

A comparison between IgE levels determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.98x + 5.2362 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

Кат.№ 4-265, 4-484 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня IgE, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулин Е (IgE) является белком с молекулярным весом около 190 кД, в норме обнаруживается в крови в следовых количествах. Антитела IgE как правило продуцируются в ответ на естественные аллергены, тем не менее, достаточно уровень IgE в сыворотке возрастает в результате клинически важных аллергических реакций типа I, таких как астма, сенная лихорадка, дерматиты и пищевые аллергии. Повышенные уровни иммуноглобулина Е также наблюдаются при паразитарных заболеваниях (гельминтоз), IgE миеломе и гепатитах. Измерение IgE в сыворотке человека при рассмотренных заболеваниях может оказаться полезным для постановки диагноза, оценки лечения, прогресса заболевания, и постоперативных прогнозов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgE, присутствующий в пробе, образует иммунокомплекс со специфическими антителами, сенсibilизированными на частицах латекса. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=572$ нм пропорционально концентрации IgE в пробе. Концентрация IgE определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№. 4-265 (штатив-24)	Кат.№. 4-484 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 38 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	2 x 12,5 мл

Реагенты при температуре 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 5 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

суспензия мышинных антител к IgE человека, сенсibilизированных на частицах латекса 0,125 % (рН 7,3)
глициновый буфер (рН 8,3)
консервант

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- После использования бутылки следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует принять меры чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных лотов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма собранные на Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин или лимонную кислоту.

Если тест не может быть произведен незамедлительно, пробы следует хранить в плотно закрытых контейнерах при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка, плазма	< 358 МЕ/мл
-------------------	-------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать набор CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат. № 4-280).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

LoB (предел бланка):

4,5 МЕ/мл

LoD (предел обнаружения):

9,0 МЕ/мл

LoQ (предел количественного определения):

25 МЕ/мл

Линейность:

до 1000 МЕ/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[МЕ/мл]	[МЕ/мл]	[%]
уровень 1	71,8	2,70	3,76
уровень 2	393,8	4,56	1,16
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее	SD	CV
	[МЕ/мл]	[МЕ/мл]	[%]
уровень 1	72,0	4,81	6,7
уровень 2	406,1	9,76	2,4

Сравнение метода

Сравнение результатов определения уровня IgE, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 60 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,98x + 5,2362 \text{ МЕ/мл}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	46	IgE		
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	0			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6	*	
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	358	0	358
Urine				
Plasma	0	358	0	358
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	46	IgE	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read		Start	End
Main	36	42	
Sub			
Absorbance Limit		Low	-3.000
		High	3.000
Factor			
Endpoint Limit		2.000	
Blank correction		1.0000	Linear Check (%)
			90
Dilution			
Diluent	99:Di11		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	46	IgE	
Auto Rerun SW			
OFF			
Auto Rerun Range (Result)			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range		Lower	OFF
		Higher	OFF
Prozone Range		OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3	*	#4	*	#5
#6				*

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read		Start	End	
		Main	36	46
		Sub		
Abs.Limit		Low	-3	High
				3
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction		1.00		
End Point Limit		2		
Linear Check (%)		90		
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
Third mixing				
ON				

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	358	0	358
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	46	Item Name	IgE	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
		Lower	OFF	
		Higher	OFF	
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di1 1				

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

• **Biolis 30i**

Item no	46	Item name	Total IgE	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL
Data information						
UNITS			IU/mL	Aspiration volume		
DECIMALS			1	TYPE	Double	
Analysis			Data processing read			
METHOD			RATE method	VOL. (µL)	5	160
Main Wave Length			570 nm	BOTTLE (ml)		80
Sub Wave Length			800 nm	FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =			1	START	END	
B =			0	MAIN	36	
Blank value			SUB			
• WATER			° REAGENT			
Calibration			ABS LIMIT			
TYPE			Spline		-3 TO 3	
STABILITY			Collection value			
			END POINT 2.5			
			LINEARITY CHECK (%) 90			
			Prozone check			
			START	END	LIMIT (%)	
			FIRST			
			SECOND			
			°HIGH			MINIMUM ABS.
			•LOW			MEAN
						VARIATE

Item No	46	Item Name	Total IgE	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE		Auto rerun		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON		°OFF
0	358	0	358	Auto rerun range (conc.)		
Panic range			Re Value Dil. Re Value Dil.			
MALE		FEMALE		25 1000		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun condition (abs.)		
				DIL.		
Decision limit			LOWER °ON •OFF			
			HIGH °ON •OFF			
			Auto rerun condition (prozone)			
			°ON •OFF			
			SAMPLE VOL.			
			Dilution			
			•DIL 1 ° DIL 2			
Reaction check						
			°ON •OFF			
			CHECK			
			LOW			
			HIGH			
VL CHECK			VH CHECK			
°ON •OFF		°ON •OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.