



A-400 TOTAL IgE

Nr kat. 7-431 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu IgE, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

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

1-Reagent 1 x 33 ml
2-Reagent 1 x 18 ml

Ilość testów BS-400 170

Ilość testów BS-480 170

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 11 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 odczynnik 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.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIWE³

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

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji. Diagnozę można postawić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i wyników innych testów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY IgE CALIBRATORS (Nr kat. 4-280). Jako kalibrator 0 zalecane jest używanie 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 2 tygodnie, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i/lub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:**
25 IU/ml- BS-400, BS-480

- Liniowość:**
do 1000 IU/ml- BS-400, BS-480

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)		Srednia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
BS-400 (n=10)	poziom 1	40,5	2,7	6,57
	poziom 2	427,4	7,7	1,80
Odtwarzalność (day to day)		Srednia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
BS-400 (n=10)	poziom 1	68,45	2,63	3,84
	poziom 2	402,05	2,69	0,67

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń IgE wykonanych na BS-400 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 23 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,063x - 3,7893$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń IgE wykonanych na BS-480 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0507x - 1,8765$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 10. 2020.



A-400 TOTAL IgE

Cat.No 7-431

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of IgE level, used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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

1-Reagent 1 x 33 ml
 2-Reagent 1 x 18 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with 0.125
 (mouse) anti-IgE antibodies (pH 7.3) 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.
 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. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

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

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

As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared every 2 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers BS-400 and/or BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:**
25 IU/ml- BS-400, BS-480
- Linearity:**
Up to 1000 IU/ml- BS-400, BS-480

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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	40,5	2,7	6,57
	level 2	427,4	7,7	1,80

Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	68,45	2,63	3,84
	level 2	402,05	2,69	0,67

- Method comparison**

A comparison between IgE values determined at **BS-400** (y) and at **BS-800** (x) using 23 samples gave following results:

$$y = 1,063x - 3,7893$$

R = 0,999 (R- współczynnik korelacji)

A comparison between IgE values determined at **BS-480** (y) and at **BS-800** (x) using 21 samples gave following results:

$$y = 1,0507x - 1,8765$$

R = 1,000 (R- współczynnik korelacji)

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: 10. 2020.



A-400 TOTAL IgE

Кат.№ 7-431

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня IgE, предназначен для использования на автоматическом анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулин E (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 E 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

1-Reagent 1 x 33 мл
2-Reagent 1 x 18 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 11 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия мышинных антител к IgE человека, сенсibilизированных на частицах латекса 0,125 % (рН 7,3)
глицериновый 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 немедленно, пробы следует хранить в плотно закрытых контейнерах при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть установлен только с учетом клинических симптомов и при совпадении результатов других тестов.

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, 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 анализаторах: BS-400 и/или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

■ **Чувствительность:**
25 МЕ / мл – BS-400, BS-480

■ **Линейность:**
до 1000 МЕ/мл – BS-400, BS-480

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

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 мг/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)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
BS-400 (n=10)	уровень 1	40,5	2,7	6,57
	уровень 2	427,4	7,7	1,80
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
BS-400 (n=10)	уровень 1	68,45	2,63	3,84
	уровень 2	402,05	2,69	0,67

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgE, произведенных на **BS-400** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 23 образцов дало следующие результаты:

y = 1,063x – 3,7893 МЕ/мл
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения IgE, произведенных на **BS-480** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 21 образцов дало следующие результаты:

y = 1,0507x – 1,8765 МЕ/мл
R = 1,000 (R – 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: 10. 2020.



A-400 TOTAL IgE

PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION for: / АДАПТАЦИЯ для:

• **BS-400**

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1	150	Standard	10 15 10
No.	39	R2	75	Increased	20 15 10
Test	IgE	R3		Decreased	5 15 10
Full Name	IgE	R4			
Std. No.	39				
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Kinetic	Rtg. Blank	Increase	Decimal	1 Slope 1
Pri. Wave	570	Reac. Time	0 0	Unit	IU/ml Inter 0
Sec. Wave	800		45 52		
Judgment Criteria		Judgment Criteria			
Absorbance	0 0	Lin. Range	25 1000	Prozone	<input type="checkbox"/>
Incr. Test	0	Lin. Limit	0.20	Rate	<input type="checkbox"/>
Decr. Test	0	Subs. Limit		Antigen	<input type="checkbox"/>
		Q1	0	Q2	0
		PC	0	Q3	0
				Q4	0
				ABS	0
• Calibration		Judgment Criteria			
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Logit-Log 5P	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	1	SD		Corr. Coeff.	
• QC		Auto QC			
Rules		Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check	
v	1-2S	v	R-4S	1.0 - 2.7	
v	1-3S	v	4-1S	• 1.0 - 3.0	
v	2-2S	v	10-X	0.5 - 5.1	
• BS-480					
Chem	IgE	No.	039	Sample Type	SERUM
Chemistry	Total IgE			Print name	IgE
Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	Increase	Sec Wave	800
Pri Wave	570	Decimal	0.1	Reaction Time	53
Unit	IU/mL	Reaction Time	61	Reagent Vol	
Blank Time	0	Sample Vol		Diluent	
Standard	10 μL	Aspirated		Diluent	
Decreased	10 μL	20 μL		R1	150 μL
Increased	10 μL	180 μL		R2	75 μL
				R3	
				R4	
		Sample Blank	v	Auto Retun	
Linearity Range (Standard)	25	1000		Linearity Limit	0.6
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-33000 33000
R1 Blank Abs	-33000	33000		Uncapping Time	77 Day(s)
Blank Response	-33000	33000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Rate Check	<input type="checkbox"/>	Antigen Addition	
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0	ABS	0	Q4	0
Calibration Settings		Auto Calibration			
Math Model	Logit-Log 5P	Bottle Changed			
Factor		Lot Changed			
Replicates	2	Cal Time			
Acceptance Limits					
Cal Time	336	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability			
Deter Coeff					

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10. 2020.