

ІМУНОГЛОБУЛІН Е ЗАГАЛЬНИЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i TOTAL IgE

Кат. №: 4-484

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основою 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 Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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

	Кат. № 4-265 (24 позиції)	Кат. № 4-484 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 38 мл (ml)	2 x 23 мл (ml)
2-Реагент	1 x 20 мл (ml)	2 x 12.5 мл (ml)

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 антитілами до IgE (pH 7.3) 0.125 w/v %
розчин гліцинового буферу (pH 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.
2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 358 МО/мл (IU/ml)
------------------	---------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та 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 Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 4.5 МО/мл (IU/ml)
- LoD (Межа виявлення):** 9.0 МО/мл (IU/ml)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 25 МО/мл (IU/ml)
- Лінійність:** до 1000 МО/мл (IU/ml)

За вищої концентрації IgE розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**
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	71.8	2.70	3.76
Рівень 2	393.8	4.56	1.16
Відтворюваність (між серіями) n = 80	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	72.0	4.81	6.7
Рівень 2	406.1	9.76	2.4

Порівняння методів

Порівняння рівнів IgE, визначених на **Biolis 30i** (y) та на **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало наступні результати:
 $y = 0.98x + 5.2362$ МО/мл (IU/ml);
 $R = 0.997$ (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).

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

