

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.OIGE.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
Дата випуску інструкції: **12-06-2018**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**
**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgE людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці алергії.

**РЕЗЮМЕ**

Імуноглобулін Е (IgE) - це тип антитіла (або «ізотип» імуноглобуліну (Ig)), який був виявлений лише у ссавців. IgE синтезується плазмовими клітинами. Мономери IgE складаються з двох важких ланцюгів (ε-ланцюг) і двох легких ланцюгів, причому ε-ланцюг містить 4 Ig-подібні постійні домени (Cε1-Cε4). Основною функцією IgE є імунітет до паразитів, таких як гельмінти *Schistosoma mansoni*, *Trichinella spiralis* і *Fasciola hepatica*. IgE використовується під час імунного захисту від певних найпростіших паразитів, таких як *Plasmodium falciparum*.

IgE також відіграє важливу роль у підвищеній чутливості типу I, яка проявляється при різних алергічних захворюваннях, таких як алергічна астма, більшість типів синуситів, алергічний риніт, харчова алергія та специфічні типи хронічної кропив'янки та atopічного дерматиту. IgE також відіграє ключову роль у відповідях на алергени, такі як: анафілактичні препарати, укуси бджіл і антигенні препарати, що використовуються в десенсибілізуючій імунотерапії.

Хоча IgE зазвичай є найменш поширеним ізотипом - рівні IgE в сироватці крові в нормальній («неатопічній») людини становлять лише 0.05% від концентрації Ig, порівняно з 75% для IgG при 10 мг/мл (mg/mL), які є ізотипами, відповідальними за більшу частину класичної адаптивної імунної відповіді - він здатний запускатися найпотужніші запальні реакції.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антитіл IgE людини в цільній крові, сироватці або плазмі. У цьому тесті мишаче антитіло IgE людини наноситься на ділянку тестової лінії. Під час тестування IgE, присутній у зразку цільної крові, сироватки або плазми, реагує з мишачими антитілами IgE людини частинками, нанесеними на тест-смужці. Потім суміш рухається по мембрані за допомогою капілярної дії та реагує з анти-IgE миши на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат на IgE, тоді як її відсутність вказує на негативний результат для цієї інфекції.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являтиметься в зоні контрольної області смужки, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить мишачі антитіла до IgE людини та антитіла до IgE людини. Анти-мишачий IgG людини використовується в системі контрольної лінії.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Тільки для застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
3. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
4. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням зразків цільної крові, сироватки або плазми.

- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров з вени.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, протираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Видаліть першу краплю крові.
  - Обережно протирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
  - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
    - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (μL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
    - Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відтисніть її, щоб внести цільну кров в лунку для зразка тест-касети.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після забору. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- Як антикоагулянти можна використовувати ЕДТА K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані**

- Контейнери для забору зразків • Центрифуга (Тільки для плазми) • Таймер
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

**Для зразків сироватки або плазми:**

- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в лунку для зразка і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

**Для зразків цільної крові від венепункції:**

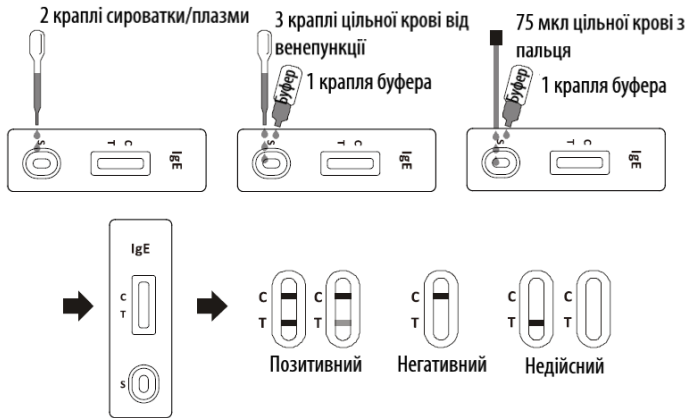
- Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (μL))** в лунку для зразка, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

**Для зразків цільної крові з пальця:**

- Заповнити капілярну трубку і перенести приблизно **75 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразка тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). Зчитати результати через **5 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.

**Примітка:** Рекомендується використати буфер протягом 6 місяців після відкриття флакона.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна з'явитися в зоні контрольної області (C), а інша - в області тестової лінії.

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії буде змінюватися залежно від концентрації антитіл до IgE людини, присутніх в зразку. Тому, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не відображення контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну техніку виконання процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до IgE людини лише у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання антитіл до IgE не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на присутність антитіл до IgE у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики алергії.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості наявності алергії.
5. Ця Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) призначена для роботи з рівнем гематокриту від 25% до 65%. Виконання аналізу з тестовим набором на іншому рівні гематокриту може призвести до помилкових результатів.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з іншими комерційними швидкими тестами на IgG, демонструючи загальну достовірність 98.6%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Межа виявлення

Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) може виявити загальні антитіла до IgE навіть з такою низькою концентрацією як 200 МО/мл (IU/mL).

## Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали з іншими комерційними швидкими тестами на IgG. Результати показують, що Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення IgE (цільна кров /сироватка/плазма)	Позитивний	125	4	129
	Негативний	2	300	
Загальні результати		127	304	431

Відносна Чутливість: 98.4% (95%CI\*: 94.4%~99.8%)

Відносна Специфічність: 98.7% (95%CI\*: 96.7%~99.6%)

Достовірність: 98.6%(95%CI\*: 97.0%~99.5%)

\*Довірчий Інтервал

## Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

## Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

## Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивні до HBsAg, антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС, антитіла до РФ, антитіла до сифілісу, антитіла до H.pylori, антитіла (IgG) до токсоплазми, антитіла (IgG) до краснухи, антитіла (IgG) до ЦМВ зразки. Результати не показали перехресної реактивності.

## Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення IgE (цільна кров/сироватка/плазма), і жодних інтерференцій в аналізі не спостерігалось.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)  
 Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dL)  
 Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Гентизінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)  
 Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dL)  
 Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)  
 Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dL)  
 Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)  
 Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферує в аналізі.

## Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

