

# CORMAY TOTAL IgE

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ IgE



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY TOTAL IgE	1 x 63 мл	6-304

### 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, достаточен 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 38,5 мл
2-Reagent	1 x 24,5 мл

Реагенты при температуре 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

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

### Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма собранные на Na-ЭДТА, K-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 свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Установки параметров для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Установки параметров анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию Установок параметров для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou Установку параметров, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанных Установок параметров, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борг анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

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). Калибрацию следует производить с использованием калибраторов и 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 7,97 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 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) n = 10	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	62,01	1,23	1,98
уровень 2	481,70	1,44	0,30

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 55 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,01 x + 11,7 \text{ МЕ/мл}$$

$$R = 0,9967 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna., Urban & Partner, 126-127, (2001).
2. Roitt I., Brostoff J., Male D.: Immunology., 22.2 – 22.5, MOSBY, (1996).
3. Koji I.: Immunoglobulin E, Medical Practice, 4, 585 (1987).

Дата создания: 05. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

05/12/05/12