



ACCENT-200 TOTAL IgE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ IgE

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 рассматриваемых 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 28 мл
2-Reagent	1 x 14 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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрация 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.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	IgE	R1	200
Test No	34	R2	100
Full Name	Total IgE	Sample Volume	5
Reference No	34	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secn. Wave.		Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 12	Factor	
Incuba. Time	8	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	IU/ml	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои 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 5 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон. Растворы стандартов должны быть измерены как минимум дважды.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** 25 – 1000 МЕ/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / интерференция**
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	40,5	2,7	6,57
уровень 2	427,4	7,7	1,80

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY и другим 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: 06. 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>

06/12/06/12