

MAGLUMI® Антитіла IgE (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту загального імуноглобуліну Е (IgE) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики алергічних розладів.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Імуноглобулін Е (IgE) є ізотипом антитіла, що містить важкий ланцюг ϵ та ϵ мономером із п'ятьма доменами в структурі імуноглобуліну¹. IgE є добре відомим завдяки своїй ролі в алергічних захворюваннях, прояв якої опосередкований двома його Fc-рецепторами — Fc ϵ R1 та CD23 (Fc ϵ R2)².

IgE є маркером алергічних захворювань; високий його рівень спостерігається в пацієнтів із сінною лихоманкою, алергічним ринітом, зовнішньою астмою, atopічним дерматитом тощо³. Було описано, що пацієнти з хронічною спонтанною кропив'ячкою (ХСК) — найчастішим типом негострої кропив'янки, демонструють підвищений рівень IgE⁴. Існує захисна роль антитіл IgE під час певних паразитарних інфекцій у людей, оскільки рівні специфічних до паразитів IgE й опір до таких інфекцій мають позитивну кореляцію⁵. Паразитарні інфекції спочатку характеризуються виробленням великої кількості неспецифічних IgE, тоді як специфічні до паразитів IgE піддаються визначенню лише на пізніх стадіях первинних інфекцій або після багаторазового інфікування⁵. Також повідомлялося про те, що кілька класичних аутоантігенів, які є відомими цілями при ревматоїдному артриті, системному червоному вовчаку (СЧВ), теж реагують на антитіла IgE, додатково до аутоімунних захворювань шкіри, кишечника, очей та ендокринних залоз⁶. Високий рівень IgE в дітей та дорослих, інфікованих ВІЛ-1, асоціюється з прогресуванням певного захворювання⁷. Рівень IgE може бути маркером негативного прогнозу в деяких пацієнтів на ранніх чи пізніх стадіях інфекції ВІЛ-1⁷. Аспергілез — назва всіх захворювань, спричинених грибком роду *Aspergillus*, що включає алергічну, поверхневу, сапрофітну й інвазивну форму захворювань⁸. Рівні загального IgE та специфічного до *Aspergillus* IgE часто є підвищеними. Тому радять прискіпливе та тривале подальше спостереження за пацієнтами, з багаторазовим обстеженням на загальний вміст IgE в сироватці крові⁹.

Гіперчутливість негайного типу в ШКТ є IgE-опосередкованою реакцією ШКТ, яка розвивається впродовж від кількох хвилин до 2 годин після контакту імунної системи ШКТ зі шкідливим харчовим алергеном і клінічно проявляється нудотою, блюванням, болем у животі та діареєю¹⁰. Підвищений рівень IgE при хронічній хворобі «трансплантат проти хазяїна» (хХТПХ) асоціювався з підвищеним рівнем багатьох підгруп імунних клітин та імуноглобулінів, вказуючи на те, що IgE може бути маркером стійкішої перебудови імунної системи після трансплантації¹¹. Синтез IgE може прискорюватися на ранніх стадіях після опікової травми¹². Множинна мієлома (ММ) є неопластичним захворюванням, ознакою якого є проліферація злоякісних плазмочитів у кістковому мозку, що призводить до збільшення в сироватці крові та/або сечі моноклонального (М) білка та до пошкодження органів-мішеней. IgE ММ є рідкісним захворюванням, що спостерігається лише серед 0,01 % усіх пацієнтів з ММ¹³. Рівень IgE в сироватці крові особливо збільшується в пацієнтів з алкогольною хворобою печінки¹⁴. Стосовно вірусних гепатитів, підвищена концентрація IgE спостерігалася під час гострих форм гепатитів А та В. У носіїв хронічного гепатиту В може також бути високий рівень IgE¹⁴. Більше того, низький рівень IgE в сироватці крові або такий, що не піддається визначенню, часто спостерігався в пацієнтів із первинним біліарним цирозом¹⁵.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують попередньо розведений зразок, мітку АВЕІ з моноклональним антитілом до IgE, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті іншим моноклональним антитілом проти IgE, та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації IgE, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до IgE (приблизно 6,67 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgE в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgE у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом проти IgE (приблизно 0,100 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у буферному розчині тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl .	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)	9,0 мл (mL)
Контроль 1	IgE в низькій концентрації (45,0 МО/мл (IU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	IgE у високій концентрації (180 МО/мл (IU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**Типи зразків**

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2 або гепарин натрію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шлямком обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20°C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація IgE виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, дотримуючись протоколу автоматичного розведення або процедури ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:3. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 1067 МО/мл (IU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

ПРОЦЕДУРА**Надані матеріали**

Аналіз на IgE (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X 3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу**Підготовка реагентів**

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з 3-м міжнародним стандартом ВООЗ 11/234.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих настановах, наприклад у настанові С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁶.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході виконання аналізу на IgE:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли IgE (ІХЛА) (REF: 160201498MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ**Розрахунок**

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgE в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референтної кривої. Одиницею вимірювання є МО/мл (IU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнти перерахунку: МО/мл (IU/mL) x 2,40 = нг/мл (ng/mL).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 1455 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на IgE, значення яких наведено нижче:

Вік (років)	95-й перцентиль, МО/мл (IU/mL)
<1	15
1–5	60
6–9	90
10–17	200
Дорослі	100

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на IgE не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{17,18}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁹.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Не використовуйте зразки від пацієнтів, що проходять терапію омалізумабом чи схожими препаратами, що містять антитіла до IgE, щоб уникнути оманливо низьких результатів рівня IgE.
- Підвищення загального рівня IgE в сироватці крові може спостерігатися при багатьох різних станах, від інфекції до atopії та первинного імунодефіциту. Диференціація між atopією та імунодефіцитом найчастіше проводиться на підставі клінічних обстежень, після розгляду даних анамнезу, фізикального огляду й лабораторних досліджень²⁰.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, МО/мл (IU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., МО/мл (IU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	60,637	1,910	3,15	1,070	1,76	2,669	4,40
Пул із сироваткою 2	100,045	2,673	2,67	1,696	1,70	4,719	4,72
Пул із сироваткою 3	201,039	2,746	1,37	1,356	0,67	4,593	2,28
Пул із плазмою 1	59,857	1,911	3,19	0,979	1,64	2,435	4,07
Пул із плазмою 2	99,705	2,781	2,79	0,984	0,99	4,086	4,10
Пул із плазмою 3	200,055	3,031	1,52	1,685	0,84	6,879	3,44
Контроль 1	44,729	1,412	3,16	0,908	2,03	1,977	4,42
Контроль 2	183,802	4,138	2,25	1,300	0,71	6,720	3,66

Діапазон лінійності

0,500–3200 АО/мл (IU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,300–9600 АО/мл (IU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,100 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення = 0,300 АО/мл (IU/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,500 АО/мл (IU/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	5000 мг/дл (mg/dL)	Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)
Білірубін	200 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
IgA	4800 мг/дл (mg/dL)	IgM	2500 мг/дл (mg/dL)
IgG	8000 мг/дл (mg/dL)	IgD	1100 мг/дл (mg/dL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на IgE не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 12 000 МО/мл (IU/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на IgE з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у МО/мл (IU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 135

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=0,9950x+0,0998$, $r=0,976$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,562 до 3192 АО/мл (IU/mL).

ПОСИЛАННЯ








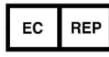






- Amarasekera M. Immunoglobulin E in health and disease[J]. Asia Pacific Allergy, 2011, 1(1): 12–15.
- Sutton B J, Davies A M. Structure and dynamics of IgE–receptor interactions: FcεRI and CD23/FcεRII[J]. Immunological Reviews, 2015, 268(1): 222–235.
- Wüthrich B, Schindler C, Medici T C, et al. IgE Levels, Atopy Markers and Hay Fever in Relation to Age, Sex and Smoking Status in a Normal Adult Swiss Population[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 1996, 111(4): 396–402.
- Kessel A, Helou W, Bamberger E, et al. Elevated Serum Total IgE – A Potential Marker for Severe Chronic Urticaria[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 2010, 153(3): 288–293.
- Mukai K, Tsai M, Starkl P, et al. IgE and mast cells in host defense against parasites and venoms[J]. Seminars in Immunopathology, 2016, 38(5): 581–603.
- Valenta R, Mittermann I, Werfel T, et al. Linking allergy to autoimmune disease[J]. Trends in Immunology, 2009, 30(3): 109–116.
- Marone G, Florio G, Triggiani M, et al. Mechanisms of IgE Elevation in HIV-1 Infection[J]. Critical Reviews & Trade; in Immunology, Begel House Inc., 2000, 20(6).
- Denning D W. Chronic forms of pulmonary aspergillosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, Elsevier, 2001, 7: 25–31.
- Patterson K C, Strek M E. Diagnosis and Treatment of Pulmonary Aspergillosis Syndromes[J]. Chest, 2014, 146(5): 1358–1368.
- Sabra A, Bellanti J A, Rais J M, et al. IgE and non-IgE food allergy[J]. Annals of Allergy, Asthma & Immunology, 2003, 90(6, Supplement): 71–76.
- Goklemez S, Pirsi F, Curtis L M, et al. Clinical Significance of IgE in a Large Cohort of Patients with Moderate or Severe Chronic Graft-versus-Host Disease[J]. American journal of hematology, 2017, 92(8): E162–E164.
- Polacek V, Jira M, Fara M, et al. Immunoglobulin E (IgE) in patients with severe burns[J]. Burns, 1987, 13(6): 458–461.
- Pandey S, Kyle R A. Unusual myelomas: a review of IgD and IgE variants[J]. Oncology (Williston Park, N.Y.), 2013, 27(8): 798–803.
- González-Quintela A, Alende M R, Lojo S, et al. Total Serum IgE Levels in Chronic Hepatitis C: Influence of Interferon Alpha Therapy[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 2001, 125(2): 176–181.
- González-Quintela A, Vidal C, Gude F. Alcohol-induced alterations in serum immunoglobulin e (IgE) levels in human subjects[J]. Frontiers in Bioscience: A Journal and Virtual Library, 2002, 7: e234-244.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2): 879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2): 261-264.

Інструкція із застосування

19. Boscato L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

20. Pien G C, Orange J S. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency[J]. Annals of Allergy, Asthma & Immunology: Official Publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology, 2008, 100(4): 392–395.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року