ІМУНОГЛОБУЛІН Е ЗАГАЛЬНИЙ «BULK»

CORMAY TOTAL IgE "bulk"

Кат. №: ***2-106*** *Дата випуску інструкції:* ***11-2016***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	**Кат. №**
CORMAY TOTAL IgE 500	6-324
CORMAY TOTAL IgE "bulk"	2-106

ВСТУП

IgE є імуноглобуліном з молекулярною масою приблизно 190 кД, 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, сенсибілізованого на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), 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

	CORMAY TOTAL IgE 500	CORMAY TOTAL IgE "bulk"
Реагент-1	1 x 500 мл	--*
Реагент-2	1 x 250 мл	--*

*на етикетці надрукований об'єм реагенту.

Підготовка реагенту та його стабільність

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації в тесті

Суспензія латексних часток, сенсибілізованих з (мишачими) антитілами проти IgE (pH 7.3)	0.125% маса/об'єм
Буферний розчин гліцину (pH 8.3)	

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії у відповідних лабораторних умовах.
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C. Слід вжити заходів, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних лотів.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналізи з двома реагентами.
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, K-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота).

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, проби слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C. Слід уникати повторних заморожувань-розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

довжина хвилі	572 нм
температура	37 °C

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх сервісного керівництва. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка, плазма	< 358 МОд/мл

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат. № 4-280).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора TBA-30R. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент.

- **Аналітичний діапазон:** 25-1000 МОд/мл.

  У разі більш високих концентрацій IgE розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**

  Гемоглобін до 0.5 г/л, білірубін до 60 г/л, тригліцериди до 1500 г/л, РФ до 560 МОд/мл не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (МОд/л)	SD (МОд/л)	CV (%)
Рівень 1	40.5	2.7	6.57
Рівень 2	427.4	7.7	1.80

- **Порівняння методів**

Порівняння реагенту CORMAY (y) та комерційно доступного аналізу (x) з використанням 55 зразків дало такі результати:

y = 1.01 x + 11.7 МОд/мл;

R = 0.9967 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua