

ЗАГАЛЬНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН Е, ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Total Immunoglobulin E (Total IgE) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026210

Дата випуску інструкції: 14-04-2025

Версія: A/4



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Загальний імуноглобулін Е, Тестовий набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: Total IgE.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026210
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027129
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105134
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105135
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105136

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для кількісного in vitro визначення вмісту Загального імуноглобуліну Е в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Використовується для діагностики алергічних реакцій. Тільки для професійного застосування.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

У цьому аналізі використовується сендвіч метод антитіл. Після того, як зразки, що містять IgE, повністю змішані з розчинником зразків, відбирається відповідна кількість розчину та вноситься в лунку для зразків. Імуноглобулін Е у зразку зв'язується з моноклональним антитілом до IgE з'єднаним з флуоресцентними частинками і утворює комплекс флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т), зв'язується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом до IgE і продовжує хроматографічно переміщуватися в зону контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної ділянки прямо пропорційна рівню IgE в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигену Імуноглобуліну Е і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Gen Rui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C); відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у тині, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо його заморозити при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Цільна кров: Зразок необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо це неможливо зробити протягом 4 годин, зберігати його при 2-8 °C (°C) в холодильнику не більше 3 днів. Зразки не заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а ЕДТА-К₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтеся інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим Стандарт» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Gen Rui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків: Додайте 0.1 мл (ml) плазми, сироватки або цільної крові до контейнера з розчинником для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (ml) розведеного зразка та додайте його вертикально в лунку для зразка на тестовій картці та запустіть таймер.

- 5) Вставте її в гніздо для тестової карти аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Вікова група	МО/мл (IU/mL)
Новонароджені	1.5
Немовлята в 1-й рік життя	15
Діти від 1 до 5 років	60
Діти від 6 до 9 років	90
Діти від 10 до 15 років	200
Дорослі	100

Примітка: Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 2000 МО/мл (IU/mL), прилад показує > 2000 МО/мл (IU/mL). Коли результати тестування менше 0.75 МО/мл (IU/mL), прилад показує < 0.75 МО/мл (IU/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Якщо вміст гемоглобіну < 2.0 г/дл (g/dL), тригліцеридів < 5000 мг/дл (mg/dL), холестерину < 1000 мг/дл (mg/dL), білірубину < 66 мг/дл (mg/dL), ревматоїдного фактора (РФ) < 1000 МО/мл (IU/mL), загального білка < 500 г/л (g/L) і НАМА < 1000 нг/мл (ng/mL) у зразку, вони не повинні впливати на результати тесту.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа виявлення: 0.75 МО/мл (IU/mL).
- 2) Діапазон лінійності: 1-2000 МО/мл (IU/mL). (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +15\%$
- 5) Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- 6) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 7) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте пролиті зразки дезінфікуючим засобом.

- Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n > тестів		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med. 2000 Sep;124(9):1382-1385.
2. Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, et al. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003;21:579-628.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:774-785.
4. Wu LC, Zarrin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.
5. Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
6. Pien GC, Orange JS. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(4):392-395.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено до 2-го референсного матеріалу ВООЗ людської сироватки IgE (код NIBSC: 75/502).

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

20. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120. Можливо існує розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
е-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C → 30 °C