

ЗАГАЛЬНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН Е, ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

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

Кат. №: 52026210

Дата випуску інструкції: 30-09-2024

Версія: A/2



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. СКЛАД НАБОРУ

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

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 ТЕСТУВАННЯ

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 (опціонально) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка / маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Імуноглобуліну Е і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення знаходяться у відповідному переліку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

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

7. СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для 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 темному місці 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) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, оскільки результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід відділити якнайшвидше, щоб уникнути гемолізу. Сироватку та плазму слід використати для тестування протягом 6 годин при кімнатній температурі. Зберігайте невикористані зразки в холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) не більше 7 днів; в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна 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 придатною для визначення, а EDTA-K₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми і цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер партії*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору 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) Забір зразків:

Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте протягом 1 хвилини. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його

вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

5) Вставте його 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», через 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. ПОЯСНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

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

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

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

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 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, ці значення не повинні впливати на результати тесту.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Межа виявлення: 0.75 МО/л (IU/mL).
- Діапазон лінійності: 1-2000 (IU/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- Точність: точність в аналізі: CV $\leq 15\%$, точність між аналізами набору CV $\leq 15\%$
- Достовірність: -15% $\leq$ Відхилення % $\leq +15\%$
- Точність КЯ: CV $\leq 15\%$
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути застосовані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:

- Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
- Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент 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
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА

- 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.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:774-785.
- Wu LC, Zarrin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.
- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- 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, зв'яжіться з відділом 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.



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

ВИРОБНИК

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, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C  30 °C