



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення загального імуноглобуліну E в сироватці крові
IgE-IΦA

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-IgE-антитіла) вносять досліджувану зразок. IgE загальний із зразка зв'язується з антитілами на поверхні лунки. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. У лунку вносять кон'югат (другі анти-IgE-антитіла, мічені пероксидазою). Після повторної відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості IgE загального у зразку.

Клінічне значення

IgE синтезується плазматичними клітинами, що локалізуються у слизових оболонках. Здатен зв'язувати алерген з поверхнею базофілів (крові й тканин) та еозинофілів людини, викликаючи дегрануляцію клітин, виділення гістаміну та інших медіаторів. При інтенсивній дегрануляції можуть розвинути симптоми алергії за механізмом гіперчутливості негайного типу як місцева запальна реакція, що виявляється у вигляді риніту, висипу або формується системна реакція у вигляді анафілактичного шоку. Крім участі в алергійних реакціях I (негайного) типу, IgE бере участь у захисному противгельмінтному імунітеті, що обумовлено існуванням перехресного зв'язування між IgE і антигеном гельмінтів.

Показання до визначення загального IgE – алергічні стани, системні мікози, інвазії гельмінтів. Збільшення рівня загального IgE відбувається при алергійному риніті, бронхіальній астмі, атопічному дерматиті, алергічній гастроентеропатії, анафілактичній хворобі, лікарській алергії (переважно на пеніциліни і білкові препарати), кропивниці, гельмінтозах, гіпер-IgE синдромі (синдром Джоба), IgE-мієломі, реакції "трансплантат проти хазяїна" та ін. При всіх перерахованих вище станах вироблення високих титрів специфічних антитіл класу IgE може призводити до підвищення рівня загального IgE в сироватці. Зниження рівня загального IgE в сироватці - явище рідкісне і маловивчене, описано при гіпогаммаглобулінемії, деяких ауто імунних захворюваннях, виразковому коліті та первинному біліарному цирозі.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. IΦA буфер, 6 ml (мл) (1 фл.)
4. Набір калібраторів та контролю по 0.7 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 50, 200, 500, 1000 IU/ml (МОд/мл); 1 контроль)
5. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання
10. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 6 IU/ml (МОд/мл).

Очікуванні коливання контролю: 80-110 IU/ml (МОд/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μ l (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

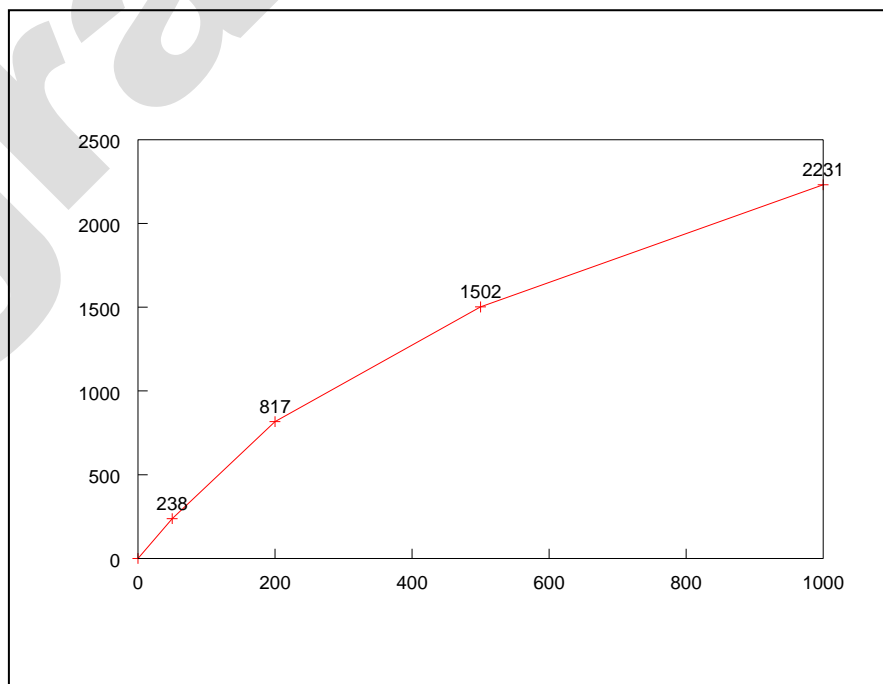
Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) IФА буферу.
3. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 3 рази відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
7. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
8. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
9. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
10. Інкубуйте 15-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
11. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
12. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
13. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
14. Визначте концентрацію IgE загального в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, IU/ml (МОд/мл); вісь Y – ОЩ)
Не використовувати для обчислювання!



Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон своєю кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох повторях.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік	Концентрація, IU/ml (МОд/мл)		Концентрація, pg/ml (пг/мл)	
	Нижня межа	Верхня межа	Нижня межа	Верхня межа
< 6 місяців		12		25.8
6-12 місяців		30		64.5
1-3 років		45		96.8
4-6 років		70		150.5
7-9 років		90		193.5
10-15 років		120		258
>15 років	15	130	32.3	279.5

Перехід в додаткові одиниці: 1 IU/ml (МОд/мл) = 2.15 pg/ml (пг/мл).

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантія виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам		

granum.ua