



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості імуноглобуліну Е в сироватці крові Ig E-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Антитіла до людського IgE при змішуванні зі зразками, що містять IgE, утворюють нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну абсорбції, залежно від концентрації IgE у зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації IgE.

Клінічне значення

IgE – це імуноглобулін з молекулярною масою приблизно 190 000, зазвичай присутній у слідових кількостях. Однак постійне вироблення антитіл IgE у відповідь на поширені природні алергени часто призводить до підвищеного рівня в сироватці та розвитку таких клінічно важливих алергічних реакцій I типу, як астма, сінна лихоманка, дерматит та харчова алергія. Підвищений рівень IgE також спостерігається при паразитарних захворюваннях, мієломі IgE та гепатиті. Таким чином, вимірювання IgE у сироватці крові людини вважається корисним для діагностики, оцінки прогресування захворювання або післяопераційного прогнозу таких станів.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Гліциновий буфер рН 8.3, консервант 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ IgE турбі Калібратор постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 10-1000 IU/ml (МОд/мл). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5. Ефекту прозони не було виявлено при 60 IU/ml (МОд/мл).
2. Чутливість не менш 10 IU/ml (МОд/мл).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8 °С або 3 місяці при -20 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 570 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напіваавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5
Калібратор, μl (мкл)	-	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	87,5	75	50	-
Фактор	0	0.125	0.25	0.5	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 570 (560-580) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	650	650
P2, μl (мкл)	350	350
Стандарт, μl (мкл)	15	-
Зразок, μl (мкл)	-	15

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E1) стандарту та дослідного зразка відразу та через 5 min (хв) (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію IgE у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

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.

Нормальний рівень в сироватці або плазмі крові становить до 350 IU/ml (МОд/мл).

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, IU/ml	64	740	61	406
SD	1,07	2,63	2,9	7,8
CV, %	1,68	0,36	4,76	1,92

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 92 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.9748

Рівняння регресії: $y = 1.321x + 8.7369$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 600 mg/l (мг/л), гемоглобін до 15 g/l (г/л), тригліцериди до 12 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 100 IU/ml (МОд/мл) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ IgE турбі Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

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

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 критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток (P1, P2) і помутніння (P1).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	25 визн.
P1	1 x 20 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)



ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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