

Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного визначення імуноглобуліну Е (IgE) у сироватці та плазмі крові людини in vitro.

Встановлено, що імуноглобулін Е бере участь у алергічних реакціях (гіперчутливість I типу). Концентрація IgE в сироватці зазвичай дуже низька. Вимірювання загального IgE часто використовується як інструмент для діагностики та лікування atopічних захворювань. Підвищений рівень IgE можна виявити у пацієнтів з алергічними захворюваннями, такими як астма, сінна лихоманка, atopічний дерматит і кропив'янка. Він використовується для того, щоб відрізнити atopічних від неatopічних осіб із симптомами, схожими на алергію.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення IgE використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім IgE, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.
- Піпетки (необов'язково)

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Тест-касети запаковані в індивідуальну упаковку. Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки та плазми крові людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми забір крові слід проводити в пробірку з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування зразків слід провести протягом 4 h (год) після забору.
4. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.
5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
6. Об'єм зразка – 100 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, розчинник і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту.
7. Час реакції: 10 min (хв)

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест-касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 10 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тестувати».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Референтний діапазон:

Новонароджені: 1,5 IU/ml (МО/мл)

< 1 року: 15 IU/ml (МО/мл)

1-5 років: 60 IU/ml (МО/мл)

6-9 років: 90 IU/ml (МО/мл)

10-15 років: 200 IU/ml (МО/мл)

≥ 15 років: 100 IU/ml (МО/мл)

Концентрація IgE визначалась на зразках, отриманих від 300 практично здорових людей.

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 1000 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «>1000 IU/ml (МО/мл)», а якщо результат менше 1 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «<1 IU/ml (МО/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків сироватки та плазми крові.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 1-1000 IU/ml (МО/мл), r≥0,990.
2. Нижня межа виявлення: ≤ 1 IU/ml (МО/мл).
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення ±15%.
4. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
5. Міжсерійна точність: ≤15%.
6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях IgE в зразку. Хук-тести проводили з референтним матеріалом, концентрація аналіту в якому перевищувала верхню межу лінійного діапазону, і результат тестування був вищим за верхню межу виявлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.

5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003; 21: 579–628.
2. IgE concentrations measured by PRIST in serum of healthy adults and in patients with respiratory allergy. A diagnostic approach". Allergy. 1981;36(8):537-547
3. Allergen drives class switching to IgE in the nasal mucosa in allergic rhinitis. J Immunol. 2005; 174(8): 5024–5032.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кюнде Роад, Сявен Парк, Джяннінг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

IgE_instr1_01.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 12.01.2023

