ИММУНОГЛОБУЛИН E (Immunoglobulin IgE-turbilatex) 1107050

Турбидиметрический метод для определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107050 1x20мл буфер, 1x10мл IgE латекс-реагент

ПРИНЦИП

IgE–turbilatex – количественный турбидиметрический метод для определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке или плазме человека. Полистироловые частицы, покрытые козьими антителами к человеческому IgE, дают агглютинацию при смешивании с пробами, содержащими IgE. Агглютинация определяется как изменение оптической плотности (турбидиметрический метод), это изменение пропорционально количеству IgE в пробе. Точная концентрация определяется в сравнении с калибратором с известной концентрацией.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулин E (IgE), является иммуноглобулином с молекулярной массой примерно 190.000, в норме присутствует в крови в следовых количествах. Продолжающаяся продукция IgE (реагиновых) антител в ответ на контакт с природными аллергенами часто приводит к повышению уровня IgE в сыворотке и развитию таких клинически важных аллергических реакций I типа как астма, сенная лихорадка, дерматиты и пищевые аллергии. Повышение уровня IgE также наблюдается при паразитических инвазиях (гельминтозах), IgE-секретирующих миеломах и гепатитах. Измерение IgE в сыворотке человека используется в диагностике, лечении, при определении степени прогрессирования заболевания или постоперационном прогнозе таких состояний.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент (R1)	Глициновый буфер, pH 8,3; азид натрия 0,95 г/л.	1x20 мл
Латекс-реагент (R2)	Латексные частицы, покрытые козьими антителами к человеческому IgE, pH 7,3; азид натрия 0,95 г/л.	1x10 мл
Дополнительно: не входит в набор	Калибратор IgE CAL (код 1107052)	1x1 мл
	Контроль IgE Control (код 1107053)	1x2 мл

КАЛИБРОВКА

Чувствительность теста и целевое значение калибратора были стандартизованы в соответствии с Международным референсным материалом IgE 75/502 (2nd IRP 1981) от ВОЗ (WHO). Использование других коммерческих калибраторов IgE не рекомендуется.

ПОДГОТОВКА

Реагенты: готовы к использованию.

Калибровочная кривая: Подготовьте следующие разведения калибратора IgE с физраствором (0,9 % NaCl). Умножьте концентрацию Калибратора IgE на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже для получения концентрации IgE для каждого разведения.

Разведения калибратора	1	2	3	4	5	6
Стандарт (калибратор) (мкл)	0	5	10	25	50	100
Физраствор (0,9 % NaCl) (мкл)	100	95	90	75	50	0
Коэффициент	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1,0

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной даты (Exp. Date) при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах и с соблюдением мер для предупреждения контаминации при использовании. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Не замораживать реагенты, замороженные латексный реагент или буфер могут менять свои функциональные свойства.

Признаки порчи реагентов: Присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Термостат (баня) на 37ºC.
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с термостатом 37ºC и фильтром 570нм (560–580нм).

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 7 дней при 2-8°C, при –20°C до 3 месяцев. Пробы сыворотки должны полностью свернуться и быть отцентрифугированными, не должны содержать видимых частиц или следов фибрина. Нельзя использовать гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Прогрейте рабочий реагент и прибор (измерительную ячейку) перед использованием до 37°C.
2. Условия измерения:
   Длина волны: 570 нм (560–580 нм)
   Температура 37°C
   Кювета: оптический путь 1 см
   Метод: по фиксированному времени по многоточечной калибровке,
   время задержки – 3с, время реакции – 300с.
3. Обнулите прибор по дистиллированной воде.

4. Пипетируйте в кювету:

	Бланк	Стандарт	Проба
Физраствор	15 мкл	–	–
Стандарт (калибратор)	–	15 мкл	–
Проба	–	–	15 мкл
R 1 (буфер)	650 мкл	650 мкл	650 мкл
R 2 (латексный)	350 мкл	350 мкл	350 мкл

5. Перемешайте, измерьте абсорбцию немедленно при 570 нм против бланка по реагенту (A_1) и через 5 минут (A_2) после добавления пробы.

SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.

РАСЧЕТ

Рассчитайте для каждого стандарта и проб ΔA (A_2–A_1) и постройте на линейной миллиметровой бумаге калибровочный график зависимости между ΔA стандарта и его концентрацией или используйте соответствующую программу анализатора. IgE в пробе определяется интерполяцией ее ΔA к калибровочной кривой.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля ручных и автоматизированных процедур выполнения теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Контрольная сыворотка Spinreact Control Serum IgE (код: 1107053).

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Ожидаемые в норме значения IgE у взрослых обычно ниже **350 МЕ/мл**.

Каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Диапазон измерения*** *(линейность):* до 1000 МЕ/мл для описанной процедуры. Пробы с большей концентрацией должны быть разведены в 5 раз физраствором (NaCl 9 г/л) и повторно тестированы, результат при этом умножается на 5. Диапазон линейности зависит от соотношения пробы и реагента. Он будет повышаться при уменьшении доли пробы, чувствительность теста при этом пропорционально снижается.
2. ***Уровень определения***: значения меньше 25 МЕ/мл дают не воспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны****:* не обнаруживается эффект прозоны до 10000 МЕ/мл.
4. ***Чувствительность****:* Δ 0.0005 A. МЕ/мл.
5. ***Воспроизводимость*** *(в серии тестов)*: CV 6,57% (при среднем 40,5 МЕ/мл), CV 1,80% (при среднем 427,4 МЕ/мл.
6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) были сравнены с другими, полученные с использованием коммерческих реагентов (x) с нефелометрическими методами. Были исследованы 70 проб двумя методами. Корреляционный коэффициент (r) составил 0.987 и уравнение регрессии y= 1.023x – 10.360.

Результаты характеристик теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемоглобин (до 5 г/л), билирубин-C (до 60 мг/дл), билирубин-F (до 60 мг/дл), липемия (15 г/л) и ревматоидные факторы (560 МЕ/мл) не дают интерференции. Другие вещества могут оказывать влияние[4].

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен все включать клинические и лабораторные данные.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Bergstrand, GC et al. Scand J Clin Invest 1956; 8: 174.
2. Singer J M et al. Amer J Med 1956; 21: 888.
3. Galvin J P et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf), 1983; 4th: 73.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.