

Total IgE Rapid Quantitative Test

Catalog No.BT2901

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Количественный экспресс-тест Biotime total IgE предназначен для количественного определения концентрации общего IgE (иммуноглобулина E) в сыворотке, плазме и цельной крови человека, сыворотке на анализаторе Biotime FIA методом флуоресцентного иммуноанализа. Тест используется в качестве вспомогательного средства для выявления аллергических заболеваний.

- Флуоресцентный иммуноанализ

- Аллергические заболевания

Только для профессиональной диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Имуноглобулин E (IgE) - это антитело, которое вырабатывается иммунной системой организма в ответ на предполагаемую угрозу. Это один из пяти классов иммуноглобулинов, и обычно он присутствует в крови в очень небольших количествах. IgE связан с аллергическими реакциями, включая астму, и в меньшей степени с иммунитетом к паразитам. IgE также играет важную роль в гиперчувствительности I типа. Повышенный общий уровень IgE указывает на то, что у человека, скорее всего, есть одна или несколько аллергий. Уровни IgE, специфичных к аллергенам, будут повышаться после воздействия, а затем со временем снижаться, что влияет на общий уровень IgE. Повышенный уровень общего IgE указывает на вероятное наличие аллергического процесса, но он не будет указывать на то, на что у человека аллергия. В целом, чем на большее количество вещей у человека аллергия, тем выше может быть общий уровень IgE. Повышение уровня IgE также может указывать на наличие паразитарной инфекции, но не может быть использовано для определения типа инфекции [1-2].

ПРИНЦИП

Этот тестовый набор основан на флуоресцентном иммуноанализе бокового потока. Когда буфер и образец смешиваются, IgE в образце и мышиные моноклональные антитела к IgE, помеченные флуоресцентной микросферой, образуют промежуточный комплекс реакции. Во время бокового потока реакционная смесь помещается на тест-линию вместе с нитроцеллюлозной мембраной (Т-линия, покрытая мышиными моноклональными антителами к IgE). Полученный промежуточный комплекс будет захвачен Т-линией, в последствии образуя сэндвич с конечным реакционным соединением. Флуоресцентный сигнал на линии положительно коррелирует с концентрацией IgE в крови человека. Флуоресцентный сигнал от микросфер составного сэндвича будет обнаружен и рассчитан в соответствии с калибровочной кривой (на SD-карте, поставляемой с реагентами) для представления концентрации IgE в крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro, не используйте после истечения срока годности.
2. Все образцы крови (включая оставшиеся образцы после тестирования), использованные реагенты и отходы должны рассматриваться как инфекционные материалы.
3. Реагент предназначен для одноразового использования. Сразу после открытия пакета используйте в течение следующих 30 минут для избежания поломки, вызванной поглощением влаги.
4. При использовании испытательного картриджа и приборов следует избегать вибрации и электромагнитной среды.
5. Номер партии буфера и тестовых картриджей должны совпадать.
6. Не вставляйте картриджи, загрязненные кровью или другими жидкостями. Это может привести к повреждению прибора.
7. ME/мл $\times 2.40 = \text{ng/mL}$.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

1. Картридж с тестами 25 тестов/набор
2. Буфер обнаружения 25 тестов/набор
3. SD Карта 1 штука/набор
4. Инструкция для использования 1 копия/набор

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор Biotime FIA
2. Набор пипеток для переноса (диапазон 5~50 мкл и размер 10~100 мкл)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер

ХРАНЕНИЕ

1. Храните буфер при температуре 2-8 С, срок годности 24 месяца.
2. Храните тестовый картридж при температуре 2-30 С, срок годности 24 месяца.
3. Тестовый картридж должен быть использован в течение 30 минут после открытия пакета.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Исследуемый образец должен быть сывороткой, плазмой или цельной кровью. Контейнер для сбора образцов должен быть прокоагулянтной или иммунной пробиркой для сыворотки и пробиркой с ЭДТА для плазмы или цельной крови.
2. Сбор образца
 - a) Метод венопункции для сбора сыворотки/ плазмы человека, относящийся к Национальным клиническим лабораторным процедурам, если образец не может быть своевременно обнаружен, его можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 6 дней или при -20°C в течение 6 месяцев.
 - b) Метод венопункции для сбора цельной крови человека, относящийся к Национальным клиническим лабораторным процедурам, если образец не может быть своевременно обнаружен, его можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 7 дней без замораживания и оттаивания.

3. Отделите сыворотку/плазму от крови как можно скорее для избежания гемолиза

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Biotime FIA для получения подробной информации. Тест должен проводиться при комнатной температуре (~25C).

Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте SD карту в устройство. Достаньте одну пробирку с буфером из холодильника и доведите ее до комнатной температуры.

Шаг 2: Отбор образцов

Для сыворотки/ плазмы: Возьмите 20 мкл сыворотки/плазмы с помощью переносной пипетки и добавьте ее в буферную пробирку. Для цельной крови: Возьмите 30 мкл цельной крови с помощью пипетки для переноса и добавьте ее в пробирку для детектирования.

Шаг 3: Смешивание

Хорошо перемешайте образец с буфером, выстукивая или переворачивая пробирку.

Шаг 4: Загрузка

Возьмите 80 μL пробной смеси и загрузите ее в лунку испытательного картриджа.

Шаг 5: Тестирование

Стандартный тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Стандартный тест". Немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие для тестового картриджа и нажмите "Начать тест", картридж будет находиться в процессе хроматографии в течение 150 секунд. После хроматографии анализатор автоматически начнет обратный отсчет времени. Когда тест будет завершен, результат теста будет показан на экране и напечатан автоматически.

Быстрый тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Быстрый тест". Когда смесь опускается в лунку испытательного картриджа, немедленно начинается обратный отсчет времени реакции (12 минут) с помощью таймера. По истечении времени немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие тестового картриджа, а затем нажмите "Начать тест", результат теста отобразится на экране и будет напечатан автоматически.

ОПОРНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальное опорное значение:

Возраст	Нормальное опорное значение	
	ME/мл	нг/мл
новорожденные	<1.5	<3.6
<1	<15.0	<36.0
1-5	<60.0	<144.0
6-9	<90.0	<216.0
10-15	<200.0	<480.0
≥ 16	<100.0	<240.0

Примечания: Для каждой лаборатории предлагается установить индивидуальный опорный диапазон..

ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный набор применим только для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека.
2. Человеческое антитело против мышей (НАМА) может присутствовать у пациентов, получивших иммунотерапию мышиными моноклональными антителами. Этот набор был специально разработан, чтобы свести к минимуму влияние этих антител на результаты теста. Однако результат теста должен быть тщательно оценен, когда известно, что у пациентов есть эти антитела [3-4].
3. Другие факторы также могут привести к ложным результатам

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аккуратность

Контрольные материалы одной партии АМГ тестировались с тремя различными концентрациями, рассчитывались среднее значение и % смещения, % смещения находятся в пределах 15,0 %

Диапазон анализа: 1.0~1000.0IU/mL

Минимальный предел обнаружения: 1.0IU/mL

Линейность

Были протестированы последовательные концентрации IgE 1.0~1000.0ME/мл, коэффициент корреляции (R) составил ≥ 0.9900 .

Точность

Точность в пределах партии

Точность в пределах партии была определена тестированием 10 тестовых картриджей ФСГ выпущенных в одной партии. C.V. составляет $\leq 15,0\%$.

Точность между партиями

Точность между партиями была определена тестированием 30 тестовых картриджей ФСГ из 3 разных, случайно выбранных партий (10 тестовых

Специфичность

Имуноглобулины	Концентрация	Результаты
IgG	200.0mg/mL	$\leq 1.0\text{IU/mL}$
IgA	20.0mg/mL	$\leq 1.0\text{IU/mL}$
IgM	20.0mg/mL	$\leq 1.0\text{IU/mL}$

СИМВОЛЫ

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-8°C
	Do not re-use		Store at 2-30°C

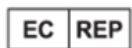
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Erb KJ et al. Helminths, allergic disorders and IgE-mediated immune responses: where do we stand?. Eur. J. Immunol. 2007, 37 (5): 1170–1173.
2. Gould HJ, Sutton BJ, Bevil AJ, Bevil RL, McCloskey N, Coker HA, Fear D, Smurthwaite L. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu. Rev. Immunol. 2003, 21: 579–628.
3. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays. J of Clin Immunoassay. 1993, 16: 294-299.
4. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference. J of Clin Immunoassay. 1992, 15: 108-114.



Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.

Address: 2F/3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China.



Lotus NL B. V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Version: A/03

Issuing date: 2021-03-10