



Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения
Тест-система ALFA для определения общего IgE
Иммунохроматографический анализ для количественного определения общего IgE в сыворотке или плазме человека

REF 183000

Σ 20

ВВЕДЕНИЕ

Аллергические реакции немедленного типа (аллергии I типа) опосредуются аллерген-специфическими иммуноглобулинами класса E. Концентрация IgE в сыворотке крови в норме зависит от возраста, максимальная концентрация приходится на возраст 6-15 лет. Присутствие аллреген-специфических IgE часто сопровождается высокими титрами общего IgE в крови пациентов. В этих случаях титр может возрасти 1000-кратно. Обычно концентрации IgE выражаются в международных единицах на миллилитр (МЕ/мл), при этом 1 МЕ/мл соответствует 2,4 нг IgE. Самые высокие концентрации IgE бывают у пациентов с атопическим дерматитом, у которых их уровень часто достигает 50000 МЕ/мл. Кроме того, повышенные титры IgE могут наблюдаться у пациентов с паразитарными заболеваниями. Отклонения от нормальных значений также были описаны у пациентов с определенными аутоиммунными нарушениями.

НАЗНАЧЕНИЕ

ALFA для определения общего IgE (Allergy Lateral Flow Assay) – иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения общего IgE в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Для проведения теста образец пациента вносят на область для нанесения образца в тестовом модуле Базового набора. Сразу же после этого наносят Раствор антител к IgE. Во время инкубации в течение 25-30 мин жидкость, движимая капиллярным потоком, проходит через устройство. Антитела к IgE специфически связываются с антителами класса IgE из образца. Меченые антитела к IgE задерживаются молекулой-ловушкой в области тестовой линии (Т). В то же время, IgE пациента, связанные с антителами к IgE, связываются антителом с окрашенными частицами (конъюгат). Интенсивность цветовой реакции в области трёх тестовых линий пропорциональна количеству иммунных комплексов, состоящих из антител к IgE с мечеными лигандами, IgE и IgE-специфического конъюгата.

Для интерпретации результата оценивают число видимых тестовых линий и их интенсивность, используя оценочную карту. Избыток конъюгата, который не связался на уровне тестовой линии, окрашивает контрольную линию (С) в темно рубиновый цвет через 25-30 минут инкубации.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

ALFA Общий IgE

Базовый набор:

Базовый набор (готовый к применению) для определения общего IgE 20 тестовых модулей = 20 определений

ALFA Anti-IgE

Раствор:

Готов к применению

Оценочная карта: Для оценка результата реакции

Номер для заказа: 183000

Хранение: При температуре 2-8°C, не замораживать! Использовать сразу же после открытия пакета из фольги!

Срок годности: Годен до даты истечения срока годности при условии хранения в соответствии с инструкциями.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Микропипетка объемом 10-20 мкл и наконечники для пипетки
- Пробирки для препаратов сыворотки, если необходимо

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать цельную кровь, сыворотку или плазму. Нельзя использовать гемолитические или липемические образцы. Для сохранения целостности образцов не нужны никакие добавки или консерванты, если образцы хранятся при температуре 2-8°C и анализ проводится в течение 48 часов после взятия образцов. Если это невозможно или если нужна транспортировка образцов, образцы необходимо заморозить. Для проведения анализа образцы следует разморозить и довести до комнатной температуры (комнатная температура, 18-25°C). Следует избегать повторного замораживания и размораживания.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Внимание!

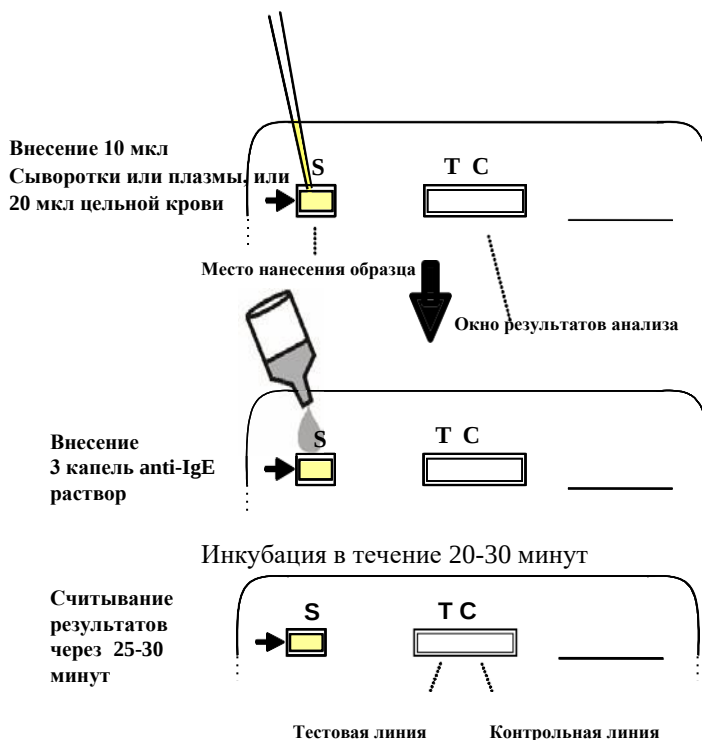
Доведите Базовый набор модулей-кассет (в пакете из фольги) и раствор анти-IgE до комнатной температуры, как минимум за 30 минут до начала анализа.

- Не используйте тестовый модуль, если пакет из фольги поврежден
- Используйте тестовый модуль в течение 30 минут после открытия пакета из фольги
- Не проводите анализ в условиях воздействия прямых солнечных лучей
- Не допускайте движения кассеты во время проведения анализа.

1. Внесите 10 мкл сыворотки (плазмы) или 20 мкл цельной крови в тестовый модуль (кассету) на область для нанесения образца Базового набора.
2. Сразу же после этого, внесите 3 капли раствора анти-IgE в тестовый модуль (кассету) на область для нанесения образца базового набора.
3. Результат анализа визуализируется в окне оценки через 25-30 мин инкубации.

Результаты анализа следует интерпретировать в промежутке от 25 до 30 минут после начала анализа. Оценка до или после указанного интервала может привести к ошибочной интерпретации результата!!

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внимание! Результат теста действителен только при условии видимой четкой контрольной линии (C) в тестовом модуле. Результаты ALFA Общего IgE – иммунохроматографического экспресс-теста для определения общего IgE следует оценивать по числу видимых тестовых линий (T) и по их интенсивности, используя оценочную карту, входящую в комплект поставки вместе с данным тестом.

Необходимо учитывать следующее:

- Опытный пользователь может осуществлять оценку в МЕ/мл. Однако рекомендуется оценивать результаты в соответствии с указанными классами.
- Слабые сигналы могут визуализироваться не ранее чем через 25-30 минут инкубации.
- Высоко-положительные результаты могут визуализироваться до истечения 25-30 минут инкубации.
- В большинстве случаев цвет контрольной линии интенсивнее цвета тестовых линий.
- При анализе образца с очень высокими титрами общего IgE (> 5000 МЕ/мл) может иметь место недооценка результатов (хук-эффект высоких концентраций).

С помощью ридера LFA (REF 190001 или 190002) результат теста может быть интерпретирован полуколичественно в U/mL. Измерение должно быть выполнено в соответствии с руководством по эксплуатации ридера LFA.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА

Корреляция результатов экспресс-теста ALFA T tal IgE с результатами эталонного метода

Хи-квадрат критерий (χ^2) проверки результатов экспресс-теста ALFA Общий IgE и результатов иммуноферментного теста для определения общего IgE HRP EIA (08102CP) имеющего маркировку CE компании «Д-р Фуке Лабораториен ГмбХ» составляет 58,3.

Воспроизводимость экспресс-теста ALFA Общий IgE

Хи-квадрат критерий (χ^2) проверки результатов двух наблюдателей составляет 29,9. Вариабельность между сериями анализов, выраженная в процентах составляет 16%.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазон измерения экспресс-теста ALFA Общий IgE определяется предоставляемой оценочной картой и составляет от 5 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения для экспресс-теста ALFA T tal IgE составляет 5 МЕ/мл. Контроль с применением буфера не даёт ложно-положительных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

До клинической оценки результатов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений в зависимости от возраста, используя надлежащую статистическую обработку данных за соответствующий период времени по соответствующему количеству пациентов. Приведенные ниже результаты можно использовать только в качестве ориентира.

Возраст (лет)	n	Среднее значение (МЕ/мл)	Среднее значение + 1 СО (МЕ/мл)
1-2	29	20	64
3-5	31	35	119
6-15	45	51	150
16-20	59	38	123
21-30	114	27	100
31-40	38	34	113
>40	109	34	114
Итого	425	32	108

СО = Стандартное отклонение

ЛИТЕРАТУРА

1. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G. **Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease.** *J Allergy Clin Immunol* 1980, **66**:305-313.
2. Lucassen R, Mahler M, Fooke M. **Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой СЕ на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалом на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным (БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ).
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

9. В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.

10. Консерванты (Бронидокс Л, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды.

11. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.

12. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтерратт Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

		IVD			REF							
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу.	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «п» тестов.	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза



Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения

Базовый набор ALFA

Иммунохроматографический анализ для количественного определения аллерген-специфических IgE в сыворотке, плазме или цельной крови человека

Единичная кассета	REF	1800010	∇	20
Кассета с восемью стрипами	REF	184000	∇	80

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок).

Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своем являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосаяной покров животных, пищевые продукты, клещи и яды насекомых.

Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (sIgE). Поэтому выявление специфических IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

НАЗНАЧЕНИЕ

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) – это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов E (sIgE) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. ALFA-тест представляет собой скрининг-тест, который даёт пользователю возможность проведения очень быстрой и надёжной диагностики аллергического статуса. Посредством подбора необходимых растворов аллергенов обеспечивается возможность диагностики с учётом симптомов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

ALFA Basis Set доступен в двух форматах: единичные кассеты (REF 1800010; 20 шт. для 20 определений) и кассеты с восемью стрипами (REF 184000; 10 шт. для 20 определений) – плюс ALFA растворы аллергенов в известных группах аллергенов. Для проведения теста образец пациента переносят на область для нанесения образца в тестовом модуле базового набора. Сразу же после этого наносят требуемый раствор аллергена. Во время инкубации в течение 15-20 мин жидкость, движимая капиллярным потоком, проходит через устройство. Аллерген-специфические IgE образца связываются с соответствующими аллергенами из раствора аллергенов. Меченые аллергены задерживаются молекулой-ловушкой в области тестовой линии (T). В то же время, sIgE, связанные с аллергеном, связываются антителом с окрашенными частицами (конъюгата). Интенсивность цветовой реакции в области тестовой линии пропорциональна количеству иммунных комплексов, состоящих из аллергенов с мечеными лигандами, sIgE и IgE-специфического конъюгата. Интенсивность сигнала варьирует от бледно розового (низкий титр sIgE) до темно рубинового (высокий титр sIgE).

Избыток конъюгата, который не связался на уровне тестовой линии, окрашивает контрольную линию (C) в темно рубиновый цвет через 20 мин инкубации.



АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешова, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

ALFA Базовый набор: тестовый модуль (готов к применению):

Единичная кассета (REF 1800010; 20 шт. для 20 определений) Кассета с 8 стрипами (REF 184000; 10 шт. для 80 определений)

Хранение: Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать! Использовать сразу же после открытия пакета из фольги!

Срок годности: До даты истечения срока годности при условии хранения в пакете из фольги (невскрытом).

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА И ЗАКАЗЫВАЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

ALFA растворы аллергенов: Раствор, готовый к применению

Номер для заказа: 18-Код (См. актуальный список ALFA аллергенов.)

Хранение: Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать!

Срок годности: До даты истечения срока годности.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Микропипетка объемом 20 мкл и наконечники для пипетки;
- Пипетка капиллярная или для переноса, объемом 25 мкл;
- Пробирки для получения сыворотки, если необходимо;
- Средство для забора крови;
- Часы

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать цельную кровь, сыворотку или плазму. Нельзя использовать гемолитические или липемические образцы. Образцы цельной крови следует собирать с помощью пипетки для капиллярной крови (25 мкл) и сразу же переносить (вносить) в тестовый модуль. Не следует использовать антикоагулянт.

В случае использования сыворотки или плазмы порядок действий следующий:

для сохранения целостности образцов не нужны никакие добавки или консерванты, если образцы хранятся при 2-8°C и анализ проводится в течение 48 часов после взятия образцов. Если это невозможно или если нужна транспортировка образцов, образцы необходимо заморозить. Для проведения анализа образцы следует разморозить и довести до комнатной температуры (комнатная температура 18-25°C). Следует избегать повторного замораживания и размораживания.

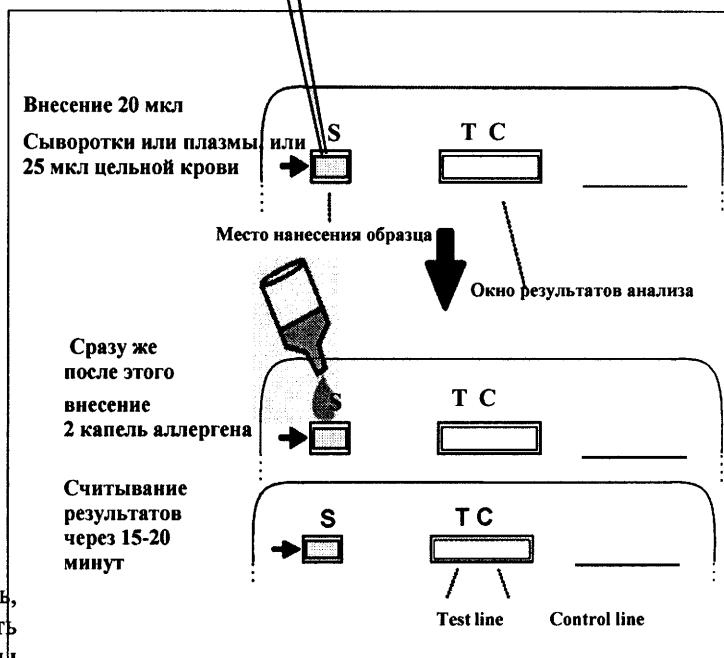
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Внимание!

Доведите Базовый набор модулей-кассет (в пакете из фольги) и раствор анти-IgE до комнатной температуры, как минимум за 30 минут до начала анализа.

- Не используйте тестовый модуль, если пакет из фольги поврежден
- Используйте тестовый модуль в течение 1 дня при хранении при комнатной температуре (18-25°C) после открытия пакета из фольги
- Не проводите анализ в условиях воздействия прямых солнечных лучей
- Держите тестовый модуль в горизонтальном положении и не допускайте движения кассеты во время проведения анализа

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ALFA АНАЛИЗА



1. Внесите (закапайте) 20 мкл сыворотки (плазмы) или 25 мкл цельной крови на область для нанесения образца в тестовом модуле (кассете) Базового набора.
2. Сразу же после этого, внесите (закапайте) 2 капли требуемого раствора аллергена на область для нанесения образца в тестовом модуле (держите флакон-капельницу на расстоянии 1 см. над областью для нанесения образца).
3. Результат анализа визуализируется в окне оценки через 15-20 мин инкубации.

Результаты анализа следует интерпретировать в промежутке от 15 до 20 минут после начала анализа. Оценка до или после указанного интервала может привести к ошибочной интерпретации результата!!



АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешова, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С *сми* ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внимание!

Результат теста действителен только при условии видимой чёткой контрольной линии (C) в тестовом модуле!

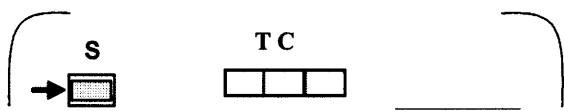
Результаты аллергодиагностики методом латерального проточного иммуноанализа ALFA следует оценивать по интенсивности сигнала тестовой линии (T). Интенсивность цвета коррелирует с количеством специфических IgE в образце. Необходимо учитывать следующее:

- слабые сигналы могут визуализироваться не ранее чем через 20 мин после инкубации;
- в большинстве случаев цвет контрольной линии интенсивнее, чем цвет тестовой линии;
- высоко-положительные результаты могут визуализироваться до истечения 20 мин. после инкубации;
- держите индикатор направленным к свету.

Результаты исследования могут быть следующими:

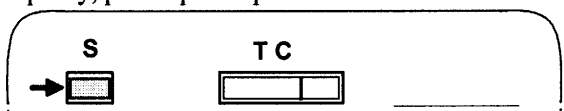
Вариант 1: Тестовая линия (T) и контрольная линия (C) окрашены.

Результат теста **положительный**; в образце пациента присутствуют специфические sIgE к аллергену, раствор которого использовался:



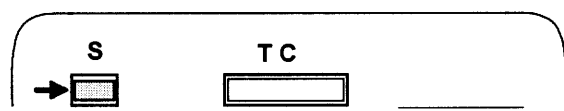
Вариант 2: Тестовая линия (T) не окрашена, но контрольная линия (C) окрашена.

Результат теста **отрицательный**; в образце пациента не содержится поддающихся измерению специфических sIgE к аллергену, раствор которого использовался



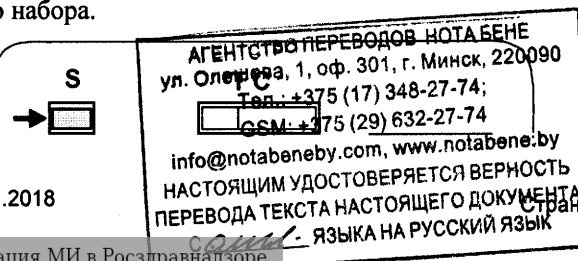
Вариант 3: Тестовая линия (T) и контрольная линия (C) не окрашены.

Результат теста **недействителен**; необходимо повторное проведение исследования с новым тестовым модулем Базового набора.



Вариант 4: Тестовая линия (T) окрашена, но контрольная линия (C) не окрашена.

Результат теста **недействителен**; необходимо повторное проведение исследования с новым тестовым модулем Базового набора.



С помощью ридера LFA (REF 190001 или 190002) результат теста может быть интерпретирован полуколичественно в U/mL. Измерение должно быть выполнено в соответствии с руководством по эксплуатации ридера LFA.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА

В таблице 1 в обобщенной форме представлены характеристики эффективности (аналитическая чувствительность и специфичность) в отношении важнейших аллергенов, а также двух аллергоскринингов (микстов) с использованием сыворотки в качестве образца. Более подробные данные можно найти в соответствующей информации о продукте или в публикациях по теме.

Таблица 1 Аналитическая чувствительность и специфичность ALFA-теста

ALFA моно аллергены панели аллергенов	Чувствительность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ	Специфичность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ
<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	93.3	97.2
Кошка (e1)	95.0	100.0
Тимофеевка луговая (g6)	96.7	100.0
Береза (t3)	93.6	98.0
<i>Alternaria alternata</i> (m6)	88.9	100
Круглогодичная панель	88.4	97.2
Сезонная панель	94.3	98.8

Предел обнаружения экспресс-теста ALFA $\approx$ 2 класс RAST (радиоаллергосорбентный тест).

При рассмотрении результатов теста следует учитывать анамнез пациента. Возможно, следует обратить внимание на другие методы диагностики in-vitro.

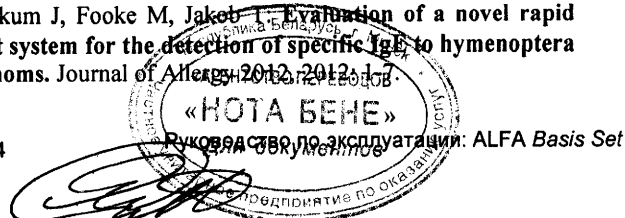
Характеристики анализа могут быть разными для образцов цельной крови, сыворотки или плазмы.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Высокий титр аллерген-специфических IgG может маскировать специфические IgE. Общий титр IgE выше 8000 ME/мл может давать ложноотрицательные результаты. Отрицательные результаты теста не могут исключить вероятность лёгкой сенсibilизации пациента к проверяемому аллергену.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. In-vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114:213-225.
2. Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies. *J Invest Allergol Clin Immunol* 2008; 18:223-230.
3. Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy. Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain
4. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T. Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms. *Journal of Allergy* 2012; 2012:1-10.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалом на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным (БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ).
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

9. В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.

10. Консерванты (Бронидокс Л, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды.

11. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.

12. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмБХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

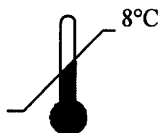
АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с языка на РУССКИЙ ЯЗЫК

												
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу.	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «in» тестов.	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

Республика Беларусь, г. Минск
«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ
«НОТА БЕНЕ»
Для документов
государственные предприятия по заказу



2°C



F O O K E

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения

Тест-система для определения общего IgE-HRP EIA
Иммуноферментный анализ для количественного определения Общего IgE
в сыворотке или плазме человека

REF

08102CP

96 Определений

ВВЕДЕНИЕ

Аллергические реакции немедленного типа (аллергии I типа) опосредованы аллерген-специфическим иммуноглобулином класса E (IgE). Нормальная концентрация IgE в сыворотке зависит от возраста, достигая максимального значения в возрасте 6-15 лет. Во многих случаях появление аллерген-специфического IgE сопровождается повышением титра общего IgE в крови пациентов. В этих случаях уровень IgE в крови может увеличиться в 1000 раз. Как правило, концентрации IgE определяется в международных единицах на миллилитр (МЕ/мл), где 1 МЕ соответствует 2,4 нг IgE. Наиболее высокие концентрации обнаруживаются у пациентов с атопическим дерматитом, у которых они часто достигают уровня 50000 МЕ/мл. Кроме того, повышенный уровень общего IgE встречается при паразитарных болезнях. Отклоняющиеся от нормы титры были также описаны при некоторых аутоиммунных заболеваниях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Общий IgE-HRP EIA предназначен для количественного определения IgE в сыворотке или плазме человека. Результаты учитываются при диагностике аллергии I типа. Кроме того, определение общего IgE рекомендуется пациентам с подозрением на паразитарные заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Общий IgE-HRP EIA, предназначенный для количественного определения IgE, методом иммуноферментного анализа «сэндвич-вариант» ELISA. На этапе первой инкубации все IgE-антитела, присутствующие в сыворотке пациента, связываются с анти-IgE-антителами, которыми сорбированы ячейки планшета. Несвязавшиеся компоненты сыворотки/плазмы удаляются промывкой, тогда как IgE-антитела остаются связанными с твердой фазой.

Обнаружение связанных IgE осуществляется посредством анти-IgE антител, меченных пероксидазой, образуя анти-IgE/IgE/конъюгат комплекс. Лунки снова промывают, добавляют раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидинового ТБМ субстрата и инкубируют с получением в итоге синего цвета. Ферментная реакция останавливается добавлением серной кислоты (H₂SO₄), цвет меняется на желтый. Оптическую плотность (ОП) окрасившегося продукта измеряют спектрофотометрически на длине волны 450 нм (эталонная длина волны 620 нм). Концентрация IgE в образце пациента пропорциональна оптической плотности.

Калибраторы с заранее определенным содержанием IgE-специфических антител (калиброванные по Международному Стандарту ВОЗ 75/502) анализируют одновременно с образцами пациента для получения калибровочной кривой. Незвестные концентрации IgE в анализируемых образцах рассчитывают по данной кривой.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компоненты	REF	08102CP
Микротитровальные стрипы с нанесенными антителами к IgE	MICROWELL	12 стрипов x 8 ячеек
Конъюгат анти-IgE HRP	CONJ HRP E	1 x 12 мл
25-кратный концентрат промывочного буферного раствора	WASHBUF C 50x	1 x 30 мл
Субстрат ТБМ	SUB TMB	1 x 12 мл
Стоп-раствор (0,5 М H ₂ SO ₄)	STOP H2SO4	1 x 12 мл
Буфер для разведения	DILBUF A	1 x 12 мл
IgE-Калибратор 1 (5 МЕ/мл)	CAL 1	1 x 0,5 мл
IgE-Калибратор 2 (20 МЕ/мл)	CAL 2	1 x 0,5 мл
IgE-Калибратор 3 (50 МЕ/мл)	CAL 3	1 x 0,5 мл
IgE-Калибратор 4 (100 МЕ/мл)	CAL 4	1 x 0,5 мл
IgE-Калибратор 5 (200 МЕ/мл)	CAL 5	1 x 0,5 мл
IgE-Калибратор 6 (1000 МЕ/мл)	CAL 6	1 x 0,5 мл
IgE-Контроль низкого уровня	CONTROL L	1 x 0,5 мл
IgE-Контроль высокого уровня	CONTROL H	1 x 0,5 мл



АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешевая, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Пипетки на 10- 100 мкл, 200- 1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, мерный стеклянный цилиндр, микропланшетный ридер, пленка для закрытия ячеек, микропланшетный вошер (промывочное устройство) (опционально), лабораторные часы, дистиллированная вода.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются. Образцы, хранящиеся при 2-8°C, должны быть проанализированы в течение 48 часов. Если анализ не может быть выполнен в течение 48 часов или если образцы должны быть куда-либо отправлены, то образцы следует заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и тщательно перемешать, осторожно переворачивая пробирки, перед началом анализа. Образцы должны быть разведены в пропорции 1:6. Мы рекомендуем, разбавлять образцы непосредственно в лунках с анти-IgE (сначала пипеткой вводится 100 мкл буферного раствора, а затем 20 мкл образца). Не рекомендуется использовать гемолизированные или липемические образцы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты перед использованием необходимо довести до комнатной температуры. Невостребованные микротитрационные стрипы герметично упаковать в имеющийся пакет из фольги с осушителем.

Буфер для разведения: готов к применению
Ферментный конъюгат: готов к применению
Раствор субстрата: готов к применению
Стоп-раствор: готов к применению
Калибраторы и контроли: готовы к применению

Концентрат промывочного буферного раствора:

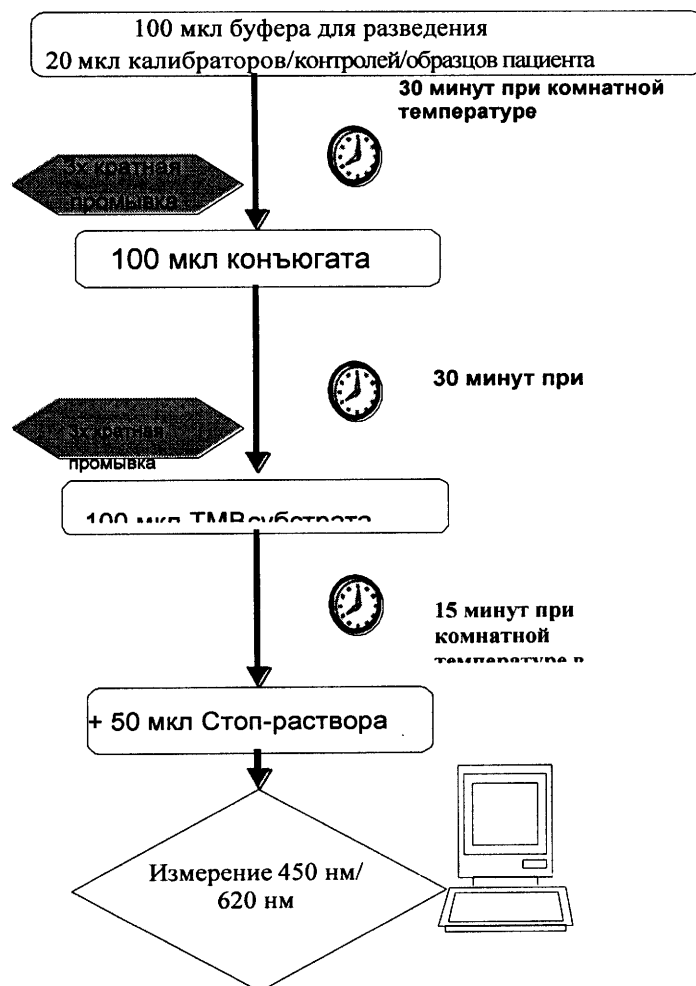
Концентрат промывочного буферного раствора нужно развести водой высокой степени очистки в соотношении 1:50. (Пример: для 2 стрипов потребуется 40 мл промывочного буферного раствора. Следовательно, 800 мкл концентрированного промывочного буфера нужно развести водой высокой степени очистки до получения конечного объема 40 мл). Полученный таким образом промывочный буферный раствор можно использовать в течение одной недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Создайте схему пипетирования. Настоятельно рекомендуется анализировать калибраторы, контроли и исследуемые образцы пациентов в нескольких экземплярах. Чтобы минимизировать время при раскапывании, все необходимые образцы должны быть готовы до начала теста. Рекомендуется завершить раскапывание одного планшета в течение 10 мин.
2. Установите необходимое количество стрипов в рамку, а оставшиеся неиспользованные стрипы, тщательно и герметично упакуйте в имеющийся пакет из фольги с осушителем.
3. Внесите 100 мкл буферного раствора в каждую лунку и добавьте 20 мкл соответствующих калибраторов, контролей и образцов пациента в соответствующие им лунки.
4. Накройте планшет и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре

5. Промойте планшет вручную или используйте для этой цели промывочное устройство трижды, каждый раз используя 300 мкл промывочного раствора на лунку. После завершения третьего цикла удалите остатки жидкости, промокнув микропланшет бумажным полотенцем.
6. Добавьте 100 мкл конъюгата анти-IgE-HRP в каждую лунку. Накройте планшет и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре.
7. Повторите процедуру промывки, как описано в пункте 5.
8. Добавьте 100 мкл ТМБ субстрата в каждую лунку, накройте планшет и инкубируйте в течение 15 минут при комнатной температуре в темноте.
9. В той же последовательности что и раствор субстрата, добавьте во все лунки по 50 мкл стоп- раствора. Хорошо перемешайте. Рекомендуется смешивать раствор в лунках, осторожно постукивая по рамке. Через 5 минут определить оптическую плотность образцов на длине волны 450 нм (эталонная длина волны 620 нм), используя микропланшетный ридер, и рассчитайте результаты в контролях и анализируемых образцах, как описано на странице 3.

Схема анализа Общего IgE-HRP EIA



АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с английского языка НА РУССКИЙ ЯЗЫК

[логотип]
«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт: www.fooke-labs.de



ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения средней оптической плотности (ОП) [Δ 450 нм – 620 нм] рассчитывают по калибраторам, контролям и образцам пациента. На полулогарифмической бумаге постройте график по средним значениям оптической плотности, полученным для шести калибровочных стандартов (Абсцисса: $\log$ IgE МЕ/мл; ордината: линейная оптическая плотность Δ 450 нм - 620 нм). Концентрацию IgE в образце пациента определяют по стандартной кривой. Среднюю оптическую плотность указывают на оси ординат, и результат в МЕ/мл можно прочесть на абсциссе. Значения калибровочной кривой и контролей должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанному в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. Если стандартная кривая или контроли не соответствуют паспортным значениям, следует проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Концентрация калибратора (МЕ/мл)	ОП 450 нм Среднее (n = 22)	Диапазон приемлемых значений ОП 450 нм
1000	2.076	1.557 -2.595
200	1.076	0.807 -1.345
100	0.753	0.565 -0.941
50	0.438	0.329 -0.548
20	0.217	0.163 -0.271
5	0.074	0.056 -0.130

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Рекомендуется, чтобы в каждой лаборатории были определены ожидаемые значения для обследуемых групп на основании статистически достаточного количества анализов, проведенных за определенный период времени. Значения, приведенные ниже, могут быть использованы в качестве ориентира для определения собственных результатов.

Возраст (лет)	n	Среднее значение (МЕ/мл)	Среднее значение + 1 СО (МЕ/мл)
1-2	29	20	64
3-5	31	35	119
6-15	45	51	150
16-20	59	38	123
21-30	114	27	100
31-40	38	34	113
>40	109	34	114
Итого	425	32	108

СО = Стандартное отклонение

ИЗМЕРЯЕМЫЙ ДИАПАЗОН

Концентрация IgE может быть определена в диапазоне от 5 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл. Образцы с концентрацией выше, чем 1000 МЕ/мл следует повторно проанализировать в соответствующем разведении, чтобы определить точную концентрацию IgE.

ТОЧНОСТЬ

Вариативность и воспроизводимость

1. Вариативность результатов одного анализа (1 тест в 4-кратном определении)

Образец	Среднее значение МЕ/мл	CV (%)
1 (n=4)	25.8	4.5
2 (n=4)	141.1	4.4
3 (n=4)	397.6	5.3

2. Вариативность результатов разных анализов (3 теста / 4 определения каждый)

Образец	Среднее значение МЕ/мл	CV (%)
1 (n=12)	27.7	6.4
2 (n=12)	148.5	6.1
3 (n=12)	415.2	9.9

ЛИНЕЙНОСТЬ

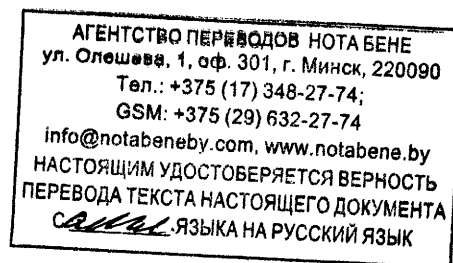
Анализ 5 произвольно отобранных образцов сыворотки пациентов показал линейность количественного иммуноанализа в условиях пяти последовательных разведений ($\leq \pm 20\%$). Из-за гетерогенности образцов сыворотки или плазмы человека возможно получение разных результатов.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Общий IgE-HRP EIA определяет молекулы IgE в человеческой сыворотке или плазме. При физиологических концентрациях перекрестная реактивность с другими иммуноглобулинами, такими как IgA, IgD, IgM и IgG, не наблюдается.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ishizaka K, Ishizaka T, Hornbrook M: Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody IV. Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity *J Immunol* 1966, 97: 75-85.
2. Hamilton R: Radioimmunoassay in the Assessment of Allergic Disease, *Ligand Quarterly* 1979, 2:13-19.
3. Johansson S, Bennich H, Berg T: The Clinical Significance of IgE. Progress in Clin. Immunol. 1 (1972).
4. Kjellman, M.: Immunoglobulin IgE and Atopic Allergy in Childhood. *Linköping University Medical Dissertations* No 36 (1976).
5. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G: Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease. *J Allergy Clin Immunol* 1980, 66:305-313.
6. Gleich, G., Averbek, A., and Swedlund, H.: Measurement of IgE in Normal and Allergic Serum by Radioimmuno- assay. *J Lab and Clin Med* 1971, 77:690-698.
7. Arbeitsgruppe der Deutschen Diagnostika Gruppe e.V. (DDG): Gute Labordiagnostische Praxis GLDP, Konzept einer „Guten Labordiagnostischen Praxis“. *Clin Lab* 1999; 45: 569-580.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте закручивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
- Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалом на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным (БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ).
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

- В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
- По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества

- Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаз (H31).
- ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
- Консерванты (Бронидокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. (H373).
- Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
- Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтерратт Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)

Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

LOT	CE	IVD	2°C	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «п» тестов.	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза





[логотип]

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения анализа

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE**Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE
в сыворотке или плазме крови**

REF	0540200PKL	$\frac{\Sigma}{N}$	200 тестов
REF	0541000PKL	$\frac{\Sigma}{N}$	1000 тестов

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок).

Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своем являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосистой покров животных, пищевые продукты, клещи и яды насекомых.

Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (sIgE). Поэтому выявление специфических IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE (Specific IgE EAST) предназначена для количественного определения sIgE в сыворотке или плазме человека. Результаты учитываются при диагностике аллергии I типа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система (EAST) на специфические IgE, предназначенная для количественного измерения специфических IgE, проводится на микротитровальных планшетах. На этапе первой инкубации образцы пациентов инкубируют на дисках с иммобилизованными аллергенами. Промыванием удаляют избыток компонентов сыворотки из лунки, в то время как аллерген-специфический IgE остается связанным. Затем добавляют антитело, меченое щелочной фосфатазой, что приводит к образованию комплексов аллерген/sIgE/конъюгат антител к IgE.

Снова промывают лунки, добавляют раствор субстрата (п-нитрофенилфосфата pNPP) и инкубируют с получением в итоге желтого цвета, если присутствует конъюгат.

Ферментативную реакцию останавливают с помощью натрия гидроксида (NaOH), оптическую плотность (ОП) окрашенного продукта реакции измеряют спектрофотометрически на длине волны 405 нм (референсная длина волны 620 нм). Концентрация sIgE в образце пациента пропорциональна ОП. Калибровочные стандарты с известными концентрациями IgE (калиброванные по стандарту ВОЗ 75/502) анализируют одновременно с образцами пациента для получения калибровочной кривой. Неизвестные концентрации IgE в анализируемых образцах рассчитывают по данной кривой.

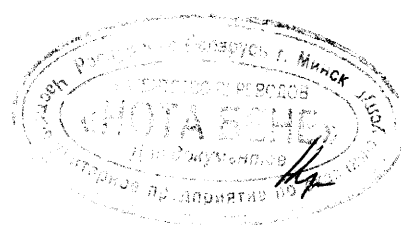
КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Набор ферментов	REF	Номер по каталогу 0540200PKL, 0541000PKL
Анти-IgE ферментативный конъюгат	CONJ AP E	1 x 10,4 мл 1 x 52 мл
50-кратный концентрат промывочного буферного раствора	WASHBUF B 50x	1 x 30 мл 1 x 160 мл
Субстратный буфер	SUBBUF	1 x 50 мл 1 x 250 мл
Таблетки субстрата	SUB PNPP	10 x 5 мг 50 x 5 мг
Стоп-раствор (1 N NaOH)	STOP NaOH	1 x 10 мл 1 x 52 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Устройство	REF	074000PQ
Анти-IgE-эталонные диски	CALDISC	2 x 25 штук
Калибраторы (0,35, 0,7, 3,5, 17,5 МЕ/мл)	CAL (1-4)	4 x 0,8 мл
2. Аллергодиски	REF	Код аллергена
3. Контроли	REF	07001 / 07002
Положительный контроль	CONTROL +	1 x 0,5 мл
Отрицательный контроль	CONTROL -	1 x 0,5 мл

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



ПРОЧЕЕ

Пипетки на 10-100 мкл, 200-1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, мерный стеклянный цилиндр, ридер для твердофазного иммуноферментного анализа, пленка для закрытия ячеек, микропланшетный вошер (промывочное устройство) (опционально), лабораторные часы, дистиллированная вода.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются.

При температуре 2-8°C образцы стабильны в течение 48 часов после взятия образцов. При невозможности провести анализ в течение 48 часов или если нужна транспортировка образца, образец необходимо закрыть и заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и, аккуратно переворачивая, тщательно перемешивать перед анализом. Образцы следует анализировать без разведения. Не рекомендуется использовать гемолизированные или липемические образцы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты перед использованием довести до комнатной температуры

Ферментный конъюгат: готов к применению
Раствор субстрата: требуется свежеприготовленный
Стоп-раствор: готов к применению
Калибраторы и контроли: готовы к применению
готов к применению

Концентрат промывочного буферного раствора: Концентрат промывочного буферного раствора необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:50 (Например, для 2 стрипов потребуется 10 мл промывочного раствора. Следовательно, 200 мкл концентрированного промывочного буфера нужно развести дистиллированной водой до получения конечного объема 10 мл). Полученный таким образом промывочный буфер стабилен в течение одной недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Подготовьте протокол для проведения анализа. Калибраторы и контроли рекомендуются анализировать в двух экземплярах.
2. С помощью пластикового пинцета перенесите эталонные диски и диски с аллергенами в лунки планшета в соответствии со своим протоколом.
3. С помощью пипетки перенесите ровно 50 мкл калибровочного стандарта, контроля и образцов пациентов непосредственно на соответствующий диск. Накройте планшет и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
4. После завершения инкубации промойте каждую лунку планшета с помощью соответствующего устройства для промывания планшетов для твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) 4 раза, промывать следует 4 раза, используя по 1000 мкл разведенного промывочного буфера и применяя метод перелива (overflow).
5. С помощью пипетки перенесите ровно 50 мкл конъюгата антител к IgE каждый диск. Накройте планшет и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
6. Примерно за 1 час до использования приготовьте раствор субстрата и храните его в темном месте до тех пор, пока он не потребуется. Используйте одну таблетку на 5 мл субстратного буфера.
7. Повторите процедуру промывки, как описано в пункте 4.
8. С помощью пипетки перенесите 200 мкл раствора субстрата в каждую лунку и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
9. Добавьте 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку в том же порядке и с теми же интервалами, что и раствор субстрата. Рекомендуется перемешать раствор в лунках, слегка постукивая по рамке. Инкубируйте планшет 5 минут при комнатной температуре. С помощью микропланшетного ридера прочитайте значение ОП на длине волны 405 нм (референсная длина волны 620 нм) и рассчитайте результаты по образцам и контролям, как описано на странице 3.

Таблица 1: Схема инкубации
Описание анализа

	Длительный	Короткий	Сокращенный
Сыворотка - инкубация	3 часа при КТ	2 часа 37°C	1 ч 37°C
Конъюгат - инкубация	18 часов при КТ	2 часа 37°C	1 ч 37°C
Субстрат - инкубация	45 минут при КТ	1 час 37°C	1 ч 37°C

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Распределите аллергодиски

50 мкл калибраторов/контролей/образцов (неразбавленных)

3 часа при 20-25°C
2 часа при 37°C
1 ч при 37°C

50 мкл конъюгата

18 часов при 20-25°C
2 часа при 37°C
1 ч при 37°C

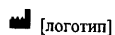
Подготовка раствора субстрата

200 мкл Субстрата

45 минут при 20-25°C
1 час при 37°C
1 ч при 37°C

50 мкл стоп-раствора

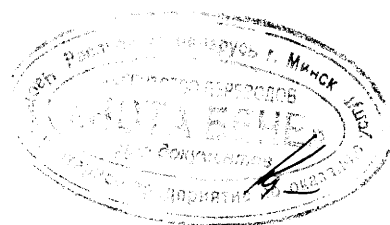
Измерить 405 нм/620 нм через 5 минут



«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooker-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт:

www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С английского ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для вычисления результатов рекомендуется использовать прошедшее валидацию программное обеспечение. Для вычисления вручную, вычисляют средние значения оптической плотности (ОП) для Калибровочных стандартов и контролей [Δ 405 нм – 620 нм]. По средним значениям ОП шести калибровочных стандартов строят график на полулוגарифмической бумаге (абсцисса: log ME IgE/мл; ордината: линейная ОП Δ 405 нм – 620 нм) для получения стандартной кривой. Концентрацию sIgE и класс в образце пациента определяют на основе этой стандартной кривой. Значение ОП откладывают по оси ординат. Стандартная кривая и контроли должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанных в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. В противном случае необходимо проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

Класс	МЕ/мл sIgE	Интерпретация
4	>17.5	очень высокий уровень
3	3.5 - 17.50	высокий уровень
2	0.70 - 3.5	средний уровень
1	0.35 - 0.70	низкий уровень
0	<0.35	не поддается обнаружению

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая важность положительного результата анализа значительно варьирует в зависимости от конкретных аллергенов. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно определяла диапазон нормальных значений для каждого отдельного аллергена. Указанные выше значения можно использовать в качестве ориентира для интерпретации.

АЛЛЕРГЕНЫ С HSA

Низкомолекулярные аллергены (гаптены), например, пенициллин и изоцианаты и некоторые другие лекарственные и профессиональные аллергены иммобилизованы на дисках через (сывороточный альбумин человека/HSA). В редких случаях образцы пациентов могут содержать специфические IgE к HSA. Поэтому для каждого образца пациента необходимо проверять реакцию на сам HSA посредством анализа диска с HSA-контролем и сравнения результатов с конъюгатом аллергена с HSA.

Рекомендуемая интерпретация:

Концентрацию sIgE в присутствии конъюгата с HSA измеряют параллельно с определением sIgE к HSA. Концентрацию, установленную при анализе диска с HSA, следует вычесть из концентрации, полученной при анализе соответствующего конъюгата с HSA.

Альтернативная интерпретация:

Результат определения контрольного диска с HSA вычисляют путем умножения значения оптической плотности (ОП) диска с HSA-контролем на 2.

$$\text{Cut-off} = \text{ОП (диск HSA-контролем)} \times 2$$

ОП контрольного диска с HSA > Cut-off: положительный результат.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Данный метод твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) позволяет определять концентрации IgE в диапазоне от 0,35 МЕ/мл до 17,5 МЕ/мл. Чтобы определить точную концентрацию IgE в образцах с концентрациями, превышающими 100 МЕ/мл, необходимо провести повторный анализ с надлежащим разведением.

ТОЧНОСТЬ

Вариабельность и воспроизводимость

1. Внутрисерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=10)	17,45	1,02
2 (n=10)	9,95	8,53
3 (n=12)	13,56	6,05

2. Межсерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=16)	17,09	3,84
2 (n=22)	13,22	7,00
3 (n=22)	3,84	8,28

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ 5 образцов сыворотки у произвольно выбранных пациентов показал линейность в условиях трех последовательных разведений (<±20%). Из-за гетерогенности образцов сыворотки или плазмы человека возможно получение разных результатов.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В физиологических концентрациях при проведении данного теста на sIgE перекрестная реактивность с другими классами иммуноглобулинов не наблюдается.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE имеет следующие ограничения:

- Отрицательный результат теста не исключает аллергию I типа.
- Результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента.

ЛИТЕРАТУРА

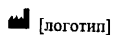
1. Ishizaka K, Ishizaka T, und Hornbrook MM: Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody IV. Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity J Immunol 1966, 97:75-85.
2. Hamilton R: Radioimmunoassay in the Assessment of Allergic Disease, Ligand Quarterly 1979, 2:13-19.
3. Johansson S, Bennich H, Berg T: The Clinical Significance of IgE, Progress in Clin. Immunol 1972, 1.
4. Kjellman M: Immunoglobulin IgE and Atopic Allergy in Childhood. Linköping University Medical Dissertations No 36 1976.
5. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G: Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease. J Allergy Clin Immunol 1980, 66:305-313.
6. Gleich, G., Averbek, A., and Swedlund, H.: Measurement of IgE in Normal and Allergic Serum by Radioimmunoassay. J Lab and Clin Med 77 (1971) 690-698
7. Arbeitsgruppe des Deutschen Diagnostika Gruppe e.V. (DDG) Gute Labordiagnostische Praxis GLDP, Konzept einer "Guten Labordiagnostischen Praxis". Clin Lab 1999, 45: 569-80.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. языка на РУССКИЙ ЯЗЫК

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетании с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
- Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподходящие обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.
- В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

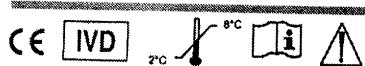
- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
- По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества
- 13. Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаз (H31).
- 14. ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
- 15. p-NPP является вредным при проглатывании (H302). Diethanolamin (SubBuF) может вызвать повреждение органов в результате длительного или многократного воздействия (H373). Обратиться за медицинской консультацией / вниманием, если вы плохо себя чувствуете (P314).
- 16. Консерванты (Бронидокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. Тимеросал (Промывочный буфер В) может вызывать поражение органов при длительном или многократном воздействии (H373).
- 17. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
- 18. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.



«Д-р Фуке-Ахтерратт Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хахитвер, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт: www.fooke-labs.de

LOT	CE	IVD			REF							
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «п» тестов.	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ notabene
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



[логотип]

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения анализа

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE в сыворотке или плазме крови

REF	0560200PKL	$\sum_N$	200 определений
REF	0561000PKL	$\sum_N$	1000 определений

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок).

Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своем являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосая кожа животных, пищевые продукты, клещи и яды насекомых.

Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (sIgE). Поэтому выявление специфических IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE (Specific IgE EAST) предназначена для количественного определения sIgE в сыворотке или плазме человека. Результаты учитываются при диагностике аллергии I типа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE (EAST), предназначенная для количественного измерения специфических IgE, проводится на микротитровальных планшетах. На этапе первой инкубации образцы пациентов инкубируют на дисках с иммобилизованными аллергенами. Промыванием удаляют избыток компонентов сыворотки из лунки, в то время как аллерген-специфический IgE остается связанным. Затем добавляют антитело, меченое щелочной фосфатазой, что приводит к образованию комплексов аллерген/sIgE/конъюгат антител к IgE.

Снова промывают лунки, добавляют раствор субстрата (п-нитрофенилфосфата pNPP) и инкубируют с получением в итоге желтого цвета, если присутствует конъюгат.

Ферментативную реакцию останавливают с помощью натрия гидроксида (NaOH), оптическую плотность (ОП) окрашенного продукта реакции измеряют спектрофотометрически на длине волны 405 нм (референсная длина волны 620 нм). Концентрация sIgE в образце пациента пропорциональна ОП. Калибровочные стандарты с известными концентрациями IgE (калиброванные по стандарту ВОЗ 75/502) анализируют одновременно с образцами пациента для получения калибровочной кривой. Неизвестные концентрации IgE в анализируемых образцах рассчитывают по данной кривой.

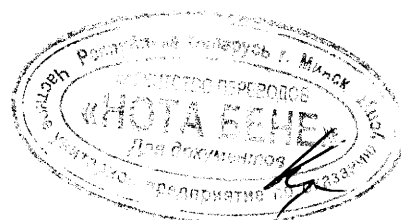
КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Набор ферментов	REF	Номер по каталогу
Анти-IgE ферментативный конъюгат	CONJ AP E	0560200PKL, 0561000PKL
50-кратный концентрат промывочного буферного раствора	WASHBUF B 50x	1 x 10,4 мл 1 x 52 мл
Субстратный буфер	SUBBUF	1 x 50 мл 1 x 250 мл
Таблетки субстрата	SUB PNPP	10 x 5 мг 50 x 5 мг
Стоп-раствор (1 N NaOH)	STOP NaOH	1 x 10 мл 1 x 52 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Устройство	REF	076000PQ
Анти-IgE-эталонные диски	CALDISC	75 штук
Калибраторы (0,35, 0,7, 3,5, 17,5, 50, 100 МЕ/мл)	CAL (1-6)	6 x 0,8 мл
2. Аллергодиски	REF	Код аллергена
3. Контроли	REF	07001/07002
Положительный контроль	CONTROL +	1 x 1,0 мл
Отрицательный контроль	CONTROL -	1 x 1,0 мл

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ ПОТАБЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. языка на РУССКИЙ ЯЗЫК



ПРОЧЕЕ

Пипетки на 10-100 мкл, 200-1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, мерный стеклянный цилиндр, ридер для твердофазного иммуноферментного анализа, пленка для закрытия ячеек, микропланшетный вошер (промывочное устройство) (опционально), лабораторные часы, дистиллированная вода.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются.

При температуре 2-8°C образцы стабильны в течение 48 часов после взятия образцов. При невозможности провести анализ в течение 48 часов или если нужна транспортировка образца, образец необходимо закрыть и заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и, аккуратно переворачивая, тщательно перемешивать перед анализом. Образцы следует анализировать без разведения. Не рекомендуется использовать гемолизированные или липемические образцы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты перед использованием довести до комнатной температуры

Ферментный конъюгат:	готов к применению
Раствор субстрата:	требуется свежеприготовленный
Стоп-раствор:	готов к применению
Калибраторы и контроли:	готовы к применению готов к применению

Концентрат промывочного буферного раствора: Концентрат промывочного буферного раствора необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:50 (Например, для 2 стрипов потребуется 10 мл промывочного раствора. Следовательно, 200 мкл концентрированного промывочного буфера нужно развести дистиллированной водой до получения конечного объема 10 мл). Полученный таким образом промывочный буфер стабилен в течение одной недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Подготовьте протокол для проведения анализа. Калибраторы и контроли рекомендуется анализировать в двух экземплярах.
2. С помощью пластикового пинцета перенесите эталонные диски и диски с аллергенами в лунки планшета в соответствии со своим протоколом.
3. С помощью пипетки перенесите ровно 50 мкл калибровочного стандарта, контроля и образцов пациентов непосредственно на соответствующий диск. Накройте планшет и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
4. После завершения инкубации промойте каждую лунку планшета с помощью соответствующего устройства для промывания планшетов для твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) 4 раза, промывать следует 4 раза, используя по 1000 мкл разведенного промывочного буфера и применяя метод перелива (overflow).
5. С помощью пипетки перенесите ровно 50 мкл конъюгата антител к IgE на каждый диск. Накройте планшет и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
6. Примерно за 1 час до использования приготовьте раствор субстрата и храните его в темном месте до тех пор, пока он не потребуется. Используйте одну таблетку на 5 мл субстратного буфера.
7. Повторите процедуру промывки, как описано в пункте 4.
8. С помощью пипетки перенесите 200 мкл раствора субстрата в каждую лунку и инкубируйте в соответствии с Таблицей 1.
9. Добавьте 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку в том же порядке и с теми же интервалами, что и раствор субстрата. Рекомендуется перемешать раствор в лунках, слегка постукивая по рамке. Инкубируйте планшет 5 минут при комнатной температуре. С помощью микропланшетного ридера прочитайте значение ОП на длине волны 405 нм (референсная длина волны 620 нм) и рассчитайте результаты по образцам и контролям, как описано на странице 3.

Таблица 1: Схема инкубации

Описание анализа	Длительный	Короткий	Сокращенный
Сыворотка - инкубация	3 часа при КТ	2 часа 37°C	1 ч 37°C
Конъюгат - инкубация	18 часов при КТ	2 часа 37°C	1 ч 37°C
Субстрат - инкубация	45 минут при КТ	1 час 37°C	1 ч 37°C

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Распределите аллергодиски

50 мкл калибраторов/контролей/образцов (неразбавленных)

↓
3 часа при 20-25°C
2 часа при 37°C
1 ч при 37°C
↓

50 мкл конъюгата
18 часов при 20-25°C
2 часа при 37°C
1 ч при 37°C
Подготовка раствора субстрата
↓

200 мкл Субстрата
45 минут при 20-25°C
1 час при 37°C
1 ч при 37°C
↓

50 мкл стоп-раствора
↓

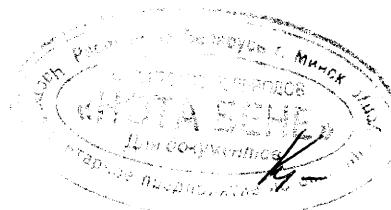
Измерить 405 нм/620 нм через 5 минут



[логотип]

«Д-р Фукке-Ахтеррат Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. языка на РУССКИЙ ЯЗЫК



ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для вычисления результатов рекомендуется использовать прошедшее валидацию программное обеспечение. Для вычисления вручную, вычисляют средние значения оптической плотности (ОП) для Калибровочных стандартов и контролей [Δ 405 нм – 620 нм]. По средним значениям ОП шести калибровочных стандартов строят график на полулогарифмической бумаге (абсцисса: log ME IgE/мл; ордината: линейная ОП Δ 405 нм – 620 нм) для получения стандартной кривой. Концентрацию sIgE и класс в образце пациента определяют на основе этой стандартной кривой. Значение ОП откладывают по оси ординат. Стандартная кривая и контроли должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанных в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. В противном случае необходимо проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

Класс	МЕ/мл sIgE	Интерпретация
6	> 100	чрезвычайно высокий уровень
5	50 - 100	очень сильно высокий уровень
4	17.50 - 50	очень высокий уровень
3	3.50 - 17.50	высокий уровень
2	0.70 - 3.50	средний уровень
1	0.35 - 0.70	низкий уровень
0	<0.35	не поддается обнаружению

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая важность положительного результата анализа значительно варьирует в зависимости от конкретных аллергенов. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно определяла диапазон нормальных значений для каждого отдельного аллергена. Указанные выше значения можно использовать в качестве ориентира для интерпретации.

АЛЛЕРГЕНЫ С HSA

Низкомолекулярные аллергены (гаптены), например, пенициллин и изоцианаты и некоторые другие лекарственные и профессиональные аллергены иммобилизованы на дисках через (сывороточный альбумин человека/HSA). В редких случаях образцы пациентов могут содержать специфические IgE к HSA. Поэтому для каждого образца пациента необходимо проверять реакцию на сам HSA посредством анализа диска с HSA-контролем и сравнения результатов с конъюгатом аллергена с HSA.

Рекомендуемая интерпретация:

Концентрацию sIgE в присутствии конъюгата с HSA измеряют параллельно с определением sIgE к HSA. Концентрацию, установленную при анализе диска с HSA, следует вычесть из концентрации, полученной при анализе соответствующего конъюгата с HSA.

Альтернативная интерпретация:

Результат определения контрольного диска с HSA вычисляют путем умножения значения оптической плотности (ОП) диска с HSA-контролем на 2.

Cut-off = ОП (диск HSA-контролем) × 2

ОП контрольного диска с HSA > Cut-off: положительный результат.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Данный метод твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) позволяет определять концентрации IgE в диапазоне от 0,35 МЕ/мл до 17,5 МЕ/мл. Чтобы определить точную концентрацию IgE в образцах с концентрациями, превышающими 100 МЕ/мл, необходимо провести повторный анализ с надлежащим разведением.

ТОЧНОСТЬ

Вариабельность и воспроизводимость

1. Межсерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=10)	22.57	7.45
2 (n=10)	10.48	7.14
3 (n=10)	11.57	9.54

2. Внутрисерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=17)	23.41	7.91
2 (n=20)	10.49	7.54
3 (n=20)	10.93	10.79

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ 5 образцов сыворотки у произвольно выбранных пациентов показал линейность в условиях трех последовательных разведений (<±20%). Из-за гетерогенности образцов сыворотки или плазмы человека возможно получение разных результатов.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В физиологических концентрациях при проведении данного теста на sIgE перекрестная реактивность с другими классами иммуноглобулинов не наблюдается.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

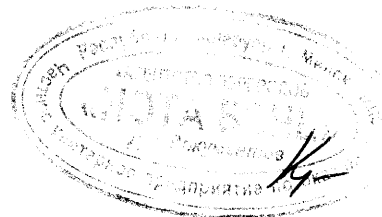
Тест-система для количественного определения аллерген-специфических IgE имеет следующие ограничения:

- Отрицательный результат теста не исключает аллергию I типа.
- Результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента.

ЛИТЕРАТУРА

- Ishizaka K, Ishizaka T, und Hornbrook MM: Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody IV. Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity J Immunol 1966, 97:75-85.
- Hamilton R: Radioimmunoassay in the Assessment of Allergic Disease, Ligand Quarterly 1979, 2:13-19.
- Johansson S, Bennich H, Berg T: The Clinical Significance of IgE, Progress in Clin. Immunol 1972, 1.
- Kjellman M: Immunoglobulin IgE and Atopic Allergy in Childhood. Linköping University Medical Dissertations No 36 1976.
- Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G: Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease. J Allergy Clin Immunol 1980, 66:305-313.
- Gleich G, Averbek, A., and Swedlund, H.: Measurement of IgE in Normal and Allergic Serum by Radioimmunoassay. J Lab and Clin Med 77 (1971) 690-698
- Arbeitsgruppe des Deutschen Diagnostika Gruppe e.V. (DDG) Gute Labordiagnostische Praxis GLDP, Konzept einer "Guten Labordiagnostischen Praxis". Clin Lab 1999, 45: 569-80.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТАБЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики in vitro производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетании с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны подвергнуть валидации данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики in vitro. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте заворачивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
- Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.
- В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

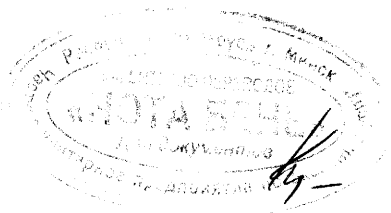
- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
- По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества
- 13. Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаз (H31).
- 14. ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
- 15. p-NPP является вредным при проглатывании (H302). Diethanolamin (SubBuf) может вызвать повреждение органов в результате длительного или многократного воздействия (H373). Обратиться за медицинской консультацией / внимание, если вы плохо себя чувствуете (P314).
- 16. Консерванты (Бронидокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. Тимеросал (Промывочный буфер В) может вызывать поражение органов при длительном или многократном воздействии (H373).
- 17. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
- 18. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для in-vitro диагностики.

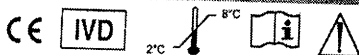
■ [логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмБХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт: www.fooke-labs.de

LOT	CE	IVD			REF							
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики in vitro	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «п» тестов	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешевая, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК





[логотип]

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения анализа

Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE

Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE в сыворотке или плазме крови с применением биотинилированных аллергенов

REF	0520960FL		96 определений
REF	0524800FL		480 определений

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок).

Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своем являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосая покров животных, пищевые продукты, клещи и яды насекомых.

Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (sIgE). Поэтому выявление специфических IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE (Specific IgE REAST) предназначен для количественного определения sIgE в сыворотке или плазме человека. Результаты учитываются при диагностике аллергии I типа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE, предназначенная для количественного определения IgE, основывается на методе иммуноферментного анализа «сэндвич-вариант». На этапе первой инкубации все IgE-антитела, присутствующие в сыворотке пациента, связываются с анти-IgE-антителами, которыми сорбированы ячейки планшета. Несвязавшиеся компоненты сыворотки удаляются промывкой, тогда как IgE-антитела остаются связанными с твердой фазой. На этапе следующей инкубации добавляют биотинилированный аллерген и инкубируют в ячейках планшета. После следующего этапа промывки проводят детектирование связанного аллергена, используя конъюгат пероксидазы хрена, образующий комплексы из специфического E/биотинилированного аллергена/конъюгата с пероксидазой хрена.

Лунки снова промывают, добавляют раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидинового ТБМ субстрата и инкубируют с получением в итоге синего цвета.

Ферментная реакция останавливается добавлением 25% фосфорной кислоты, цвет меняется на желтый. Оптическую плотность (ОП) окрасившегося продукта измеряют спектрофотометрически на длине волны 450 нм (эталонная длина волны 620 нм). Концентрация sIgE в образце пациента пропорциональна оптической плотности.

Калибраторы с заранее определенным содержанием IgE- специфических антител (калиброванные по Международному Стандарту ВОЗ 75/502) анализируют одновременно с образцами пациента для получения калибровочной кривой. Неизвестные концентрации IgE в анализируемых образцах рассчитывают по данной кривой.

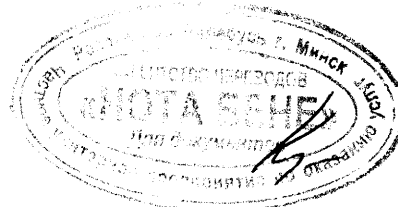
КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Набор ферментов	REF	Номер по каталогу
		0520960FL / 0524800FL
Микротитровальные стрипы с иммобилизованными моноклональными антителами к IgE	MICROWELL	1 планшет 5 планшетов
Стрептавидин-пероксидаза (HPR) конъюгат	CONJ HRP STRE P	1 x 16 мл 1 x 55 мл
25-кратный концентрат промывочного буферного раствора	WASHBU F B 25x	1 x 50 мл 1 x 110 мл
Субстрат ТМБ	SUB TMB	1 x 16 мл 1 x 55 мл
Стоп-раствор (0,5 M H ₂ SO ₄)	STOP H ₂ SO ₄	1 x 16 мл 1 x 55 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Устройство	REF	Каталожный номер
Анти-IgE-биотин конъюгат	BIOTIN AB E	07050FL
Калибраторы (0,35, 0,7, 3,5, 17,5, 50, 100 МЕ/мл)	CAL (1-6)	1 x 10 мл 6 x 1,5 мл
2. Биотинилированные аллергены	REF	Код аллергена + FL
3. Контроли	REF	70005 / 07006
Положительный контроль	CONTROL +	1 x 1,0 мл
Отрицательный контроль	CONTROL -	1 x 1,0 мл

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



ПРОЧЕЕ

Пипетки на 10-100 мкл, 200-1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, мерный стеклянный цилиндр, микропланшетный ридер, пленка для закрытия ячеек, микропланшетный вошер (промывочное устройство) (опционально), лабораторные часы, дистиллированная вода.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются. При температуре 2-8°C образцы стабильны в течение одной недели. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и тщательно перемешать, осторожно переворачивая пробирки, перед началом анализа. Не рекомендуется использовать гемолизированные или липемические образцы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты перед использованием довести до комнатной температуры. Не востребованные микротитрационные стрипы герметично упаковать в имеющийся пакет из фольги с осушителем.

Раствор субстрата:	готов к применению
Стоп-раствор:	готов к применению
Калибраторы и контроли:	готовы к применению
Ферментный конъюгат:	готов к применению
Анти-IgE-биотин:	готов к применению

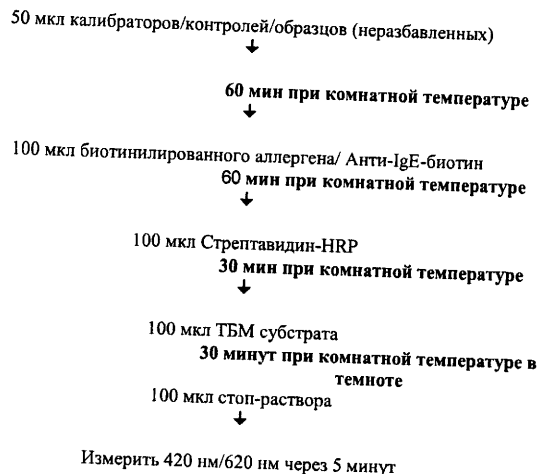
Концентрат промывочного буферного раствора: Концентрат промывочного буферного раствора нужно развести дистиллированной водой в соотношении 1:25 (Пример: для 2 стрипов потребуется 50 мл промывочного буферного раствора. Следовательно, 2 мл концентрированного промывочного буфера нужно развести дистиллированной водой до получения конечного объема 50 мл). Полученный таким образом промывочный буферный раствор можно использовать в течение одной недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

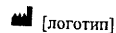
1. Создайте схему пипетирования. Настоятельно рекомендуется анализировать калибраторы, контроли и исследуемые образцы пациентов в нескольких экземплярах.
2. Установите необходимое количество стрипов в рамку, а оставшиеся неиспользованные стрипы, тщательно и герметично упакуйте в имеющийся пакет из фольги с осушителем.
3. С помощью пипетки внесите 50 мкл неразведенных калибровочных стандартов, контролей и образцов пациента в соответствующие лунки.
4. Накройте планшет и инкубируйте 60 минут при комнатной температуре (20-25°C).
5. Промойте планшет вручную или используйте для этой цели промывочное устройство вошер с функцией (overflow) 3 раза, каждый раз используя 500 мкл промывочного буфера на лунку. После завершения третьего цикла удалите остатки жидкости, промокнув микропланшет бумажным полотенцем.
6. Добавьте 100 мкл соответствующих биотинилированных алергенов (для разцов пациента и контролей) и конъюгат анти-IgE биотин (для стандартов), следуя схеме пипетирования, накройте планшет и инкубируйте 60 минут при комнатной температуре.
7. Повторите процедуру промывки, как описано в пункте 5.
8. Добавьте 100 мкл стрептавидин-HRP конъюгата в каждую лунку, накройте микропланшет и инкубируйте 30 минут при комнатной температуре.
9. Повторите процедуру промывки, как описано в пункте 5.
10. Добавьте 100 мкл субстрата ТБМ в каждую лунку, накройте планшет и инкубируйте в темноте 30 минут при комнатной температуре.
11. Добавьте 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку в том же порядке, что и субстрат. Рекомендуется перемешать раствор в лунках, осторожным постукиванием по рамке. Через 5 минут определить оптическую плотность образцов на длине волны 450 нм (референсная длина волны 620 нм), используя микропланшетный ридер, и рассчитайте концентрации специфических IgE-антител в контролях и образцах, как описано на стр. 3.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Ручная обработка



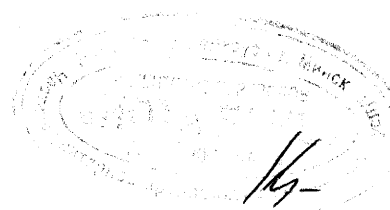
Для полностью автоматизированной обработки применяются специальные настройки устройства.



«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтсег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт:

www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешова, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с оригинала ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения средней оптической плотности (ОП) [Δ 450 нм – 620 нм] рассчитывают по калибраторам, контролям и образцам пациента. На полулогарифмической бумаге постройте график по средним значениям оптической плотности, полученным для шести калибровочных стандартов (Абсцисса: $\log \text{IgE}$ МЕ/мл; ордината: линейная оптическая плотность Δ 450 нм – 620 нм). Концентрацию sIgE в образце пациента определяют по стандартной кривой. Среднюю оптическую плотность указывают на оси ординат, и результат в МЕ/мл можно прочитать на абсциссе. Значения калибровочной кривой и контролей должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанному в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. Если стандартная кривая или контроли не соответствуют паспортным значениям, следует проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Концентрация калибратора (МЕ/мл)	ОП 450 нм Среднее (n = 22)	Диапазон приемлемых значений ОП 450 нм
100,0	3,015	2,111 - 3,920
50,0	2,558	1,791 - 3,325
17,5	1,619	1,133 - 2,105
3,5	0,568	0,398 - 0,738
0,7	0,161	0,113 - 0,209
0,35	0,106	0,074 - 0,138

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ

По калибровочной кривой рассчитывают концентрации sIgE в образцах, выражая их как классы REAST (реверсивного аллергосорбентного теста) или в международных единицах на мл (МЕ/мл), и оценивают следующим образом:

Класс	МЕ/мл	Концентрация специфических IgE
6	> 100	чрезвычайно высокий уровень
5	50 - 100	очень сильно высокий уровень
4	17.50 - 50	очень высокий уровень
3	3.50 - 17.50	высокий уровень
2	0.70 - 3.50	средний уровень
1	0.35 - 0.70	низкий уровень
0	<0.35	не поддается обнаружению

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая значимость положительного результата анализа сильно варьирует среди отдельных аллергенов. Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определила собственные ожидаемые значения для конкретных популяций за определенный период времени и в статистически значимом количестве анализов, прежде чем установить клиническую значимость результатов. Приведенные ниже значения можно использовать в качестве ориентировочных при оценке собственных результатов.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Концентрация sIgE может быть определена в диапазоне от 0,35 МЕ/мл до 100 МЕ/мл. Образцы с более высокими концентрациями sIgE следует разбавить и проанализировать повторно, для определения точной концентрации sIgE .

ТОЧНОСТЬ

Вариабельность и воспроизводимость

1. Межсерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=10)	8.6	2.0
2 (n=7)	94.6	6.6

2. Внутрисерийная точность

Образец	Среднее МЕ/мл	CV (%)
1 (n=20)	8.5	3.8
2 (n=16)	95.8	6.7

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ 5 образцов сыворотки у произвольно выбранных пациентов показал линейность в условиях трех последовательных разведений ($<\pm 20\%$). Из-за гетерогенности образцов сыворотки или плазмы человека возможно получение разных результатов.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE определяет молекулы sIgE в человеческой сыворотке или плазме. При физиологических концентрациях перекрестная реактивность с другими иммуноглобулинами, такими как IgA, IgD, IgM и IgG, не наблюдается.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

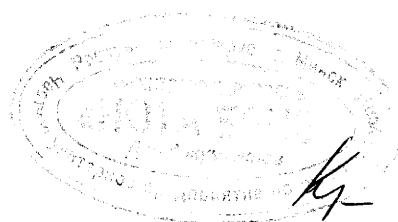
Тест система для количественного определения аллерген-специфических IgE имеет следующие ограничения:

- Отрицательный результат теста не исключает аллергию I типа.
- Результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента.
- В анализируемых образцах с высоким уровнем содержания общего IgE (> 1000 МЕ/мл) измеренные концентрации sIgE могут быть ниже реальных значений.
- При использовании смесей аллергенов возможно лишь полуколичественное определение.

ЛИТЕРАТУРА

- Johansson S, Bennich H and Berg T: The Clinical Significance of IgE. Progress in Clin Immunol, 1972, 1.
- Kjellman M: Immunoglobulin IgE and Atopic Allergy in Childhood. Linköping University Medical Dissertations No 36 (1976).
- Kleine-Tebbe J, Breuer K, Lepp U, Vieths S, Worm M, Kunkel G, Wahn U and Lau S: Spezifische IgE-Werte gegen Aero- und Nahrungsmittelallergene im Vergleich: Dr. Focke ALLERG-O-LIQ und Pharmacia CAP-System. Allergologie 2004, 4:129-134.
- Arbeitsgruppe der Deutschen Diagnostika Gruppe e.V. (DDG): Gute Labordiagnostische Praxis GLDP, Konzept einer „Guten Labordiagnostischen Praxis“. Clin Lab 1999, 45:569-580.
- Sun B, Mahler M, Mei J, Jing L, Zhong N: Allergen-specific IgE to inhalant and food allergens and total IgE values in China- Comparison between two commercial immunoassays: Dr. Focke ALLERG-O-LIQ versus Phadia ImmunoCAP® System. J Invest All Clin Immunol 2008, 18:319-321.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК



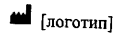
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики in vitro производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетании с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики in vitro. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
- Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

- В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
- По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества

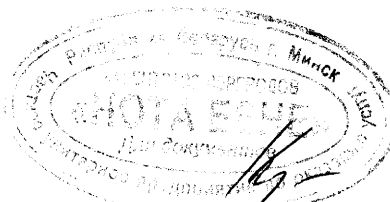
- Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаз (H31).
- ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
- Консерванты (Бронидокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. Тимеросал (Промывочный буфер В) может вызывать поражение органов при длительном или многократном воздействии (H373).
- Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
- Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для in-vitro диагностики.



«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмБХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16
Тел.: +0049-2131-2984-0
Факс: +0049-2131-2984-184
Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
Веб-сайт: www.fooke-labs.de

LOT	CE	IVD			REF							
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики in vitro	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «п» тестов	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ NOTABENE
г. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК





2°C



8°C



DR FOOKE

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения

Тест-система для определения специфических IgG - ELISA

Иммуноферментный анализ для количественного определения специфических антител к IgG в сыворотке или плазме человека

REF

10100PG



96 Определений

ВВЕДЕНИЕ

Антитела, также известные как иммуноглобулины (Ig), играют важную роль в гуморальном иммунном ответе на внешние возбудители инфекционных заболеваний. Кроме того, иммуноглобулины и, в частности, иммуноглобулины класса IgG могут появляться в случае безвредных в норме антигенов, например, вдыхаемых антигенов или пищевых антигенов. Обычно заболевание представляет собой экзогенные аллергические альвеолиты, которые могут быть вызваны воздействием веществ, содержащихся в воздухе на рабочем месте. Обычно это плесневые или бактериальные компоненты, но также это могут быть и экскременты, тонкодисперсные порошки или химические компоненты, которые вдыхаются в форме пыли или аэрозолей во время работы. Болезнь, известную как легкое фермера, вызывают термофильные актиномицеты, присутствующие в плесневелом сене. Заболевания такого рода представлены болезнью легкого фермера, болезнью легкого солодолопатчика и болезнью работающих с древесной массой, а также аллергозом голубевонов. Кроме того, известно, что рыбная мука, опилки, меховая пыль и химические компоненты тоже могут вызывать альвеолит.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест на специфические IgG методом твердофазного иммуноферментного анализа (IgG-ELISA) предназначен для количественного определения специфических IgG к вдыхаемым антигенам в сыворотке и плазме человека и помогает диагностировать так называемые реакции III типа со стороны легких (например, легкое фермера, легкое солодолопатчика, болезнь работающих с древесной массой и аллергоз птицеводов).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест на специфические IgG (sIgG) основан на методе твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA). Он позволяет обнаруживать специфические IgG у пациентов с аллергиями III типа (экзогенные аллергические альвеолиты). Разведенные образцы сыворотки или плазмы пациентов инкубируют в стрипах с микролунками, на которые нанесены антигены. Во время инкубации специфические IgG связываются с антигенами, нанесенными на поверхность микролунок. После нанесения конъюгата антител к IgG человека с щелочной фосфатазой образуется комплекс антиген/IgG/конъюгат антител к IgG человека с щелочной фосфатазой. После внесения раствора р-нитрофенил-фосфата (pNPP) проводят количественное определение комплекса антител с ферментом.

После добавления натрия гидроксида (NaOH) экстинкция окрашенного продукта реакции, пропорциональная количеству специфических IgG в образце, может быть измерена на длине волны 405 нм (референсная длина волны 620 нм).

Калибровочные стандарты с известными концентрациями IgG используют для получения калибровочной кривой, по которой можно определять концентрации IgG.

РЕАГЕНТЫ

Компонент	Обозначение	10100PG
Анти-IgG-ферментативный конъюгат	CONJ AP G	1 x 10 мл
Концентрат промывочного буферного раствора	WASHBUF C 50x	1 x 30 мл
Буфер для разведения	DILBUF C	1 x 100 мл
Субстратный буфер	SUBBUF	1 x 25 мл
Таблетки субстрата (pNPP)	SUB PNPP	5 штук
Стоп-раствор 1 N NaOH)	STOP NaOH	1 x 10 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Эталонный набор	Обозначение	12001PG
Референсные стрипы	REFWELL	6 x 8 лунок
Калибраторы (0.25; 0.83; 2.5; 8.3; 25 ед/мл)	CAL	5 x 1.0 мл
Контроль высокого уровня	CONTROL H	1 x 1.0 мл
Контроль низкого уровня	CONTROL L	1 x 1.0 мл

Стрипы с иммобилизованными аллергенами	MICROWELL	13-код-G
--	-----------	----------

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С РУССКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
Gebrauchsanweisung_10100PG_Spez_IgG_2017-03_eng

ДРУГОЕ

Пипетки на 10- 100 мкл, 200- 1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, микропланшетный ридер, инкубатор, пленка для закрытия ячеек, лабораторные часы.

Опционально: микропланшетный вошер (промывочное устройство).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ .

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются. Образцы, хранящиеся при 2-8°C, должны быть проанализированы в течение 48 часов. Если анализ не может быть выполнен в течение 48 часов или если образцы должны быть куда-либо отправлены, то образцы следует заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и тщательно перемешать, осторожно переворачивая пробирки, перед началом анализа. Разбавление образцов перед исследованием не рекомендовано. Не рекомендуется использовать гемолизированные или липемические образцы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Неиспользуемые микротитровальные стрипы нужно надлежащим образом повторно герметично упаковать в имеющийся пакет из фольги с осушителем. Прежде чем использовать все реагенты, обеспечьте достижение ими комнатной температуры.

Конъюгат:

готов к применению

Калибраторы и контроли:

готовы к применению

Буфер для разведения:

готов к применению

Стоп-раствор:

готов к применению

Раствор субстрата:

Для 20 определений растворите одну таблетку субстрата в 5 мл субстратного буфера приблизительно за один час до использования, и храните в темном месте.

Промывочный раствор:

Концентрированный промывочный буфер необходимо развести водой высокой степени очистки в соотношении 1:50. (Например, для 2 стрипов нужно 10 мл промывочного раствора. Поэтому 200 мкл концентрированного промывочного буфера нужно развести водой высокой степени очистки до получения конечного объема 10 мл). Полученный таким образом промывочный буфер стабилен в течение одной недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Подготовьте протокол для проведения анализа. Калибровочные стандарты и контроли рекомендуется анализировать в двух экземплярах.
2. Разведите образцы пациентов в соотношении 1:101, используя для этой цели буфер для разведения (10 мкл сыворотки + 1 мл буфера для разведения).
3. Поместите нужные лунки с нанесенным покрытием в рамку и снова надлежащим образом герметично закройте пакет из алюминия с оставшимися стрипами и осушителем.
4. С помощью пипетки перенесите ровно 100 мкл калибровочных стандартов, контролей и образцов пациентов в соответствующие, предназначенные для них лунки.
5. Накройте планшет и инкубируйте один час при 37°C.
6. Промойте планшет вручную или используйте для этой цели подходящее устройство для промывания планшетов для ИФА анализа (ELISA), промывать необходимо 3 раза, каждый раз используя 300 мкл на лунку. После промывки удалите остатки жидкости, выстучав микропланшет на бумажное полотенце.
7. С помощью пипетки перенесите ровно 100 мкл конъюгата с антителами к IgG в каждую лунку, накройте планшет и инкубируйте один час при 37°C.
8. Повторите процедуру промывания, как описано в пункте 6.

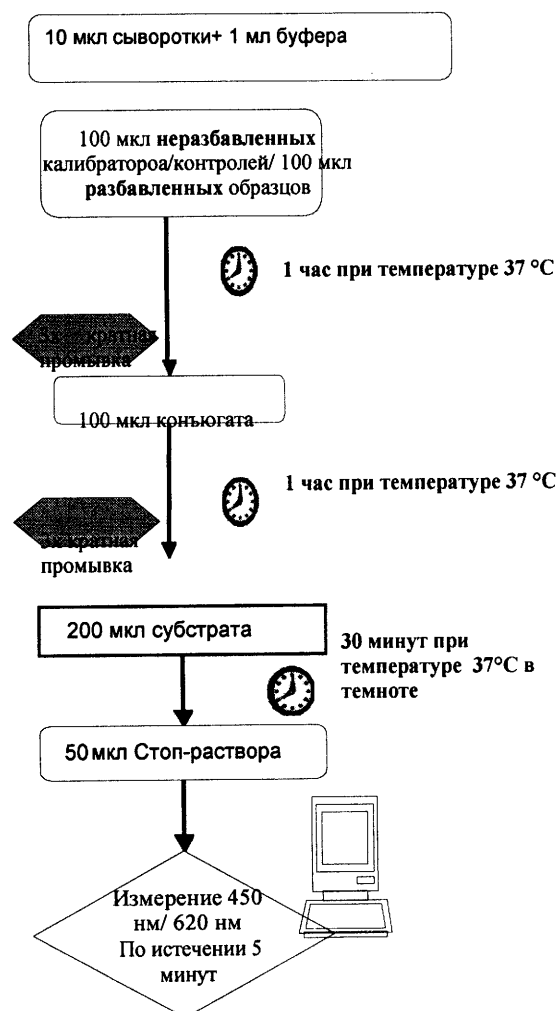
9. С помощью пипетки внесите 200 мкл раствора субстрата (p-нитрофенил-фосфат в субстратном буфере) в каждую лунку, накройте и инкубируйте 30 минут в темноте при 37°C.

10. С помощью пипетки в каждую лунку внесите 50 мкл стоп-раствора в том же порядке, что и субстрат.

11. Инкубируйте 5 минут при комнатной температуре и оставьте раствор гомогенизироваться.

12. На длине волны 405 нм измерьте значения оптической плотности (референсная длина волны 620 нм), используя соответствующий микропланшетный ридер, обслуживание которого осуществляется регулярно.

Схема анализа специфических IgG - ELISA



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмБХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешова, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С АНГЛ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения средней оптической плотности (ОП) [Δ 450 нм – 620 нм] рассчитывают по калибраторам, контролям и образцам пациента. На полулогарифмической бумаге постройте график по средним значениям оптической плотности, полученным для шести калибровочных стандартов (Абсцисса: $\log$ IgG МЕ/мл; ордината: линейная оптическая плотность Δ 450 нм - 620 нм). Концентрацию IgE в образце пациента определяют по стандартной кривой. Среднюю оптическую плотность указывают на оси ординат, и результат в МЕ/мл можно прочесть на абсциссе. Значения калибровочной кривой и контролей должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанному в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. Если стандартная кривая или контроли не соответствуют паспортным значениям, следует проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

Внимание: Поскольку калибраторы не разбавляются, необходимо умножить результаты образцов пациента на 101, чтобы получить концентрацию специфических IgG4, присутствующую в образцах пациента, когда результаты рассчитываются вручную. Если результаты рассчитываются с помощью программы ALLERG-O-SCREENING, никаких вычислительных шагов не требуется.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Данный метод ИФА позволяет обнаружить концентрацию IgG между 0,25 Ед/мл и 25 Ед / мл. Образцы с более высокой концентрацией IgG должны быть разбавлены и повторно протестированы для определения точного содержания IgG.

Интерпретация результатов

специфический. IgG (ед/мл)	Интерпретация
< 1.0	Отрицательный
1.0 – 2.0	Неопределенный
> 2.0 – 3.5	Положительный
> 3.5	Высоко положительный

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая важность положительного результата анализа значительно варьирует в зависимости от конкретных антигенов. Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно определяла ожидаемые значения для конкретных популяций за определенный период времени посредством статистически значимого количества анализов, прежде чем результаты анализа приобретут клиническую значимость. Указанные выше значения можно использовать в качестве ориентира для получения собственных результатов.

АЛЛЕРГЕНЫ С КОНТРОЛЬНЫМ СТРИПОМ HAS

Низкомолекулярные вещества (гаптены), например, пенициллин и изоцианаты, на микротитровальных стрипах иммобилизованы белком (человеческий сывороточный альбумин / HSA). В редких случаях образцы пациентов могут содержать специфические IgG к HSA. Поэтому для каждого образца пациента необходимо проверять реакцию на сам HSA посредством анализа лунки с HSA-контролем и сравнения результатов с конъюгатом антигена с HSA.

Рекомендуемая интерпретация:

Концентрацию специфического IgG в присутствии конъюгата с HSA измеряют параллельно с определением специфических IgG к HSA. Концентрацию специфических IgG к HSA следует вычесть из концентрации, полученной при анализе соответствующего конъюгата с HSA.

Альтернативная интерпретация:

Результат определения конъюгата антигена с HSA вычисляют путем умножения значения оптической плотности (ОП) стрипа с HSA-контролем на 2.

Cut off = ОП (Контрольный диск HSA) x 2

ОП конъюгата антигена с HSA > Cut off: положительный результат.

ТОЧНОСТЬ

Вариативность и воспроизводимость

1. Вариативность результатов одного анализа (1 тест в 4-кратном определении)

Образец	Среднее значение МЕ/мл	CV (%)
1 (n=10)	178	5.8
2 (n=10)	53	6.6
3 (n=10)	237	7.0

2. Вариативность результатов разных анализов (3 теста / 4 определения каждый)

Образец	Среднее значение МЕ/мл	CV (%)
1 (n=20)	161	13.5
2 (n=20)	58	10.5
3 (n=20)	239	7.7

ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Концентрация калибратора (ед/мл)	ОП 450 нм Среднее	Диапазон приемлемых значений ОП 450 нм
0.25	0.173	0.200 ± 0.100
0.83	0.298	0.300 ± 0.100
2.5	0.661	0.750 ± 0.150
8.3	1.774	1.800 ± 0.300
25	2.820	3.000 ± 0.500

ЛИТЕРАТУРА:

- Garcia et al: Modifications in IgG subclass in the course of immunotherapy with grass pollen. *J Invest Allergol Clin Immunol* 1993, 3:19-25.
- Hedlin et al: Long-term follow up of patients treated with a three-year course of cat or dog immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol* 1995, 96:79-85.
- Moss RB: IgG Subclass Antibody Markers in Grass pollen Immunotherapy. *N Eng Reg Allergy Proc* 1987, 8:409-415.
- Nakagawa T: IgG Subclass Antibodies in Response to House Dust Mite Immunotherapy. *N Eng Reg Allergy Proc* 1987, 8:423-428.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С  ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
2. Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
3. Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
4. Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
5. Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
6. Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растровы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте заворачивающиеся крышки флаконов с реагентами.
7. Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
8. Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуются использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
9. Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
10. Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были
11. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.
12. В отношении всех реагентов необходимо соблюдать

следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
 - В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
 - В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
 - В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
 - В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
 - Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
 - Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
 - По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества
13. Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаза (H31).
 14. ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
 15. p-NPP является вредным при проглатывании (H302). Diethanolamin (SubBuf) может вызвать повреждение органов в результате длительного или многократного воздействия (H373). Обратиться за медицинской консультацией / внимание, если вы плохо себя чувствуете (P314).
 16. Консерванты (Бронинокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. Тимеросал (Промывочный буфер В) может вызывать поражение органов при длительном или многократном воздействии (H373).
 17. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
 18. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализа предназначенных для *in-vitro* диагностики.



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лаборатории» (Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)
 1, оф. 301, г. Минск, 220090
 Тел.: +375 (17) 348-27-74;
 GSM: +375 (29) 632-27-74
 Тел.: +0049-2131-2984-0
 Факс: +0049-2131-2984-184
 Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de
 Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
 Настоящим удостоверяется верность
 перевода текста настоящего документа
 с англ. языка на русский язык

LOT	CE	IVD	2°C	REF	i	!	⊗	⊗	Σ	!	⊗
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство	Ограничения по температуре хранения	Номер по каталогу	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «и» тестов	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

«АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ
 «НОТА БЕНЕ»
 Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
 Дата вступления в силу: 03.2017

Gebrauchsanweisung_10100PG_Spez_IgG_2017-03_eng



2°C



8°C



DR FOOKE

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом проведения

Тест-система для определения специфических IgG4 – ELISA

Иммуноферментный анализ для количественного определения специфических антител к IgG4 в сыворотке или плазме человека

REF

10104PG



96 Определений

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины (Ig) подкласса IgG4 играют важную роль в гуморальном иммунном ответе во время иммунотерапии, например, в случае ядов насекомых (пчелы и осы). Повышение концентрации специфических IgG4 указывает на положительную реакцию на иммунотерапию. Отмечено, что специфические IgG4 конкурируют со специфическими IgE за связывание с соответствующим антигеном (аллергеном). Поэтому считается, что специфические IgG4 уменьшают способность тучных клеток и базофильных гранулоцитов к дегрануляции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест на определение IgG4 методом твердофазного иммуноферментного анализа (IgG4-ELISA) предназначен для определения специфических IgG4 в сыворотке или плазме человека и поэтому разработан таким образом, чтобы контролировать титры специфических IgG4 во время лечения повышенной чувствительности.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система работает на основе метода твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) и позволяет определять антиген-(аллерген-) специфические антитела подкласса IgG4 в сыворотке или плазме человека. Разведенную сыворотку или плазму инкубируют в стрипах с нанесенным на их поверхность антигеном (аллергеном). Специфические IgG4 реагируют с соответствующим аллергеном. Несвязанные антитела удаляются промыванием. Связанные аллерген-специфические антитела распознаются вторичным антителом к IgG4 человека, конъюгированным с пероксидазой хрена. Связанные комплексы IgG4/антитела к IgG4/пероксидаза хрена промывают, добавляют раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) и инкубируют с получением в итоге синего цвета. После прекращения ферментативной реакции с помощью кислоты происходит окрашивание в желтый цвет. Оптическую плотность (ОП) окрасившегося продукта измеряют спектрофотометрически на длине волны 450 нм (референсная длина волны 620 нм). Концентрация sIgG4 в образце пациента пропорциональна значению

оптической

плотности.



Калибровочные стандарты с известными концентрациями IgG4 анализируют одновременно с образцами пациента для получения калибровочной кривой. Неизвестные концентрации IgG4 в анализируемых образцах рассчитывают по данной кривой.

РЕАГЕНТЫ

Компонент	Обозначение	10104PG
Анти IgG4 ферментативный конъюгат	CONJ HRP G₄	1 x 10 мл
Концентрированный буфер для промывки В	WASHBUF B 25x	1 x 30 мл
Субстрат ТМБ	SUB TMB	1 x 12 мл
Стоп-раствор (0.5 М H ₂ SO ₄)	STOP H₂SO₄	1 x 6 мл
Буфер для разведения	DILBUF B	1 x 100 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Эталонный набор	REF	12004PG
Референсные стрипы	REFWELL	6 x 8 лунок
Калибраторы (100, 250, 500, 2500 Ед/мл)	CAL	4 x 1 мл
Контроль высокого уровня	CONTROL H	1 x 1 мл
Контроль низкого уровня	CONTROL L	1 x 1 мл

2. Стрипы с иммобилизованными аллергенами	REF	13-код-G
--	------------	-----------------

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabene.by, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
с ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

ДРУГОЕ

Пипетки на 10- 100 мкл, 200- 1000 мкл, многоканальная пипетка, наконечники, флаконы для разбавления образцов, микропланшетный ридер, инкубатор, пленка для закрытия ячеек, лабораторные часы.

Опционально:

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать сыворотку или плазму человека. Для сохранения целостности образца никакие добавки или консерванты не требуются. Образцы, хранящиеся при 2-8°C, должны быть проанализированы в течение 48 часов. Если анализ не может быть выполнен в течение 48 часов или если образцы должны быть куда-либо отправлены, то образцы следует заморозить. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов. Замороженные образцы следует размораживать при комнатной температуре (комнатная температура, 20-25°C) и тщательно перемешать, осторожно переворачивая пробирки, перед началом анализа. Образцы должны быть разведены в соотношении 1:101 (10 мкл сыворотки + 1 мл буфера для разведения)

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты перед использованием необходимо довести до комнатной температуры.

Буфер для разведения: готов к применению
Конъюгат: готов к применению
Калибраторы: готовы к применению
Контроли: готовы к применению
Субстрат ТМБ: готов к применению
Стоп-раствор готов к применению

Промывочный раствор: разведите 30 мл концентрата промывочного буфера дистиллированной водой (конечный объем 750 мл). Полученный таким образом промывочный буфер стабилен в течение 1 недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Подготовьте протокол для проведения анализа. Калибровочные стандарты и контроли рекомендуется анализировать в двух экземплярах.
2. Разведите образцы пациентов в соотношении 1:101, используя для этой цели буфер для разведения (10 мкл сыворотки + 1 мл буфера для разведения).
3. Поместите нужное количество эталонных лунок с калибровочными стандартами и контролями и нужное количество стрипов с нанесенным антигеном для образцов в рамку. Снова надлежащим образом герметично закройте пакет из алюминия с оставшимися лунками и осушителем.
4. С помощью пипетки перенесите 100 мкл калибровочных стандартов, контролей и 100 мкл разведенных образцов пациентов в соответствующие лунки (смотрите матрицу планшета).
5. Накройте стрипы фольгой для закрывания, чтобы предотвратить испарение, и инкубируйте в течение 1 часа при 37°C.
6. После инкубации снимите фольгу, проведите аспирацию раствора из всех лунок и промойте каждую лунку три раза, используя по 500 мкл промывочного раствора на лунку. Промывание можно проводить вручную или используя прошедшее валидацию устройство для промывания микропланшета. В конце тщательно удалите остатки жидкости, выстучав стрипы на полотенце.
7. С помощью пипетки перенесите 100 мкл конъюгата в каждую лунку и накройте стрипы фольгой. Инкубируйте 1 час при 37°C.
8. Повторите процедуру промывания, как описано в пункте

6.

9. С помощью пипетки перенесите по 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку, накройте стрипы фольгой и инкубируйте 10 минут в темноте при комнатной температуре.

10. С помощью пипетки перенесите 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку в том же хронологическом порядке, что и раствор субстрата, и аккуратно перемешайте. Рекомендуется перемешивать растворы в лунках, слегка постучав по рамке.

11. Подождите 5 минут, пока гомогенизируется субстрат. Сразу же прочитайте значение оптической плотности на длине волны 450 нм, используя для этой цели ридер для твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA) (референсная длина волны 620 нм).

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА Специфические IgG4 – ELISA

10 мкл сыворотки + 1 мл буфера

100 мкл неразбавленных контролей/калибраторов 100 мкл разбавленных образцов

1 час при температуре 37 °

3х 100 мкл промывка

1 час при температуре 37 ° C

100 мкл субстрата

10 минут при комнатной температуре в темноте

50 мкл Стоп-раствора

5 минут при комнатной температуре

Измерение 450 нм/ 620 нм
По истечении 5 минут



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмбХ»
(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)

Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
Олешова, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С английского ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для вычисления результатов рекомендуется использовать прошедшее валидацию программное обеспечение. Для вычисления вручную, по данным, полученным при анализе Калибровочных стандартов и контролей, вычисляют средние значения оптической плотности (ОП) [Δ 450 нм – 620 нм]. По средним значениям ОП четырех калибровочных стандартов строят график на полулогарифмической бумаге (абсцисса: $\log$ Ед. IgG4/мл; ордината: линейная ОП Δ 450 нм – 620 нм) для получения стандартной кривой. Концентрацию IgG4 в образце пациента определяют на основе этой стандартной кривой. Значение ОП откладывают по оси ординат, результат в нг/мл можно прочесть по оси абсцисс. Стандартная кривая и контроли должны соответствовать диапазону приемлемых значений, указанных в Сертификатах контроля качества, которые поставляются вместе с набором. В противном случае необходимо проверить условия проведения анализа и, вероятно, повторить анализ.

Внимание: Поскольку калибраторы не разбавляются, необходимо умножить результаты образцов пациента на 101, чтобы получить концентрацию специфических IgG4, присутствующую в образцах пациента, когда результаты рассчитываются вручную. Если результаты рассчитываются с помощью программы ALLERG-O-SCREENING, никаких вычислительных шагов не требуется.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Данный метод ИФА позволяет обнаружить концентрацию IgG4 между 0,25 Ед/мл и 25 Ед / мл. Образцы с более высокой концентрацией IgG4 должны быть разбавлены и повторно протестированы для определения точного содержания IgG.4

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

специфический. IgG4 (ед/мл)	Интерпретация
< 100	Отрицательный
100-250	Пограничный
>250	Положительный

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая важность положительного результата анализа значительно варьирует в зависимости от конкретных антигенов. Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно определяла ожидаемые значения для конкретных популяций за определенный период времени посредством статистически значимого количества анализов, прежде чем результаты анализа приобретут клиническую значимость. Указанные выше значения можно использовать в качестве ориентира для получения собственных результатов.



ТОЧНОСТЬ

Вариативность и воспроизводимость

1. Вариативность результатов одного анализа (n=10)

Образец	Ед/мл	CV (%)
1	204.8	7.55
2	140.4	14.88
3	215.4	6.99

2. Вариативность результатов разных анализов (n=20)

Образец	Ед/мл	CV (%)
1	212.3	10.15
2	139.9	17.7
3	230.4	9.08

ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Концентрация калибратора	ОП 450 нм Среднее	Диапазон приемлемых значений ОП 450 нм
100 ед/мл	0.182	0.150 $\pm$ 0.10
250 ед/мл	0.345	0.250 $\pm$ 0.15
500 ед/мл	0.595	0.600 $\pm$ 0.20
2500 ед/мл	2.000	2.000 $\pm$ 0.60

ЛИТЕРАТУРА:

1. Aalberse R.C. et al.: Allergen-specific IgG4 in atop- ic disease. *Allergy* 1993, 48:559-569.
2. Garcia et al.: Modifications in IgG subclass in the course of immunotherapy with grass pollen. *J Invest Allergol Clin Immunol* 1993, 3:19-25.
3. Harris et al.: The development of specific IgG4 after immunotherapy with standardized extracts. *N Engl Reg Allergy Proc* 1987, 8:429-435.
4. Hedlin et al.: Long-term follow up of patients treated with a three-year course of cat or dog im- munotherapy. *J Allergy Clin Immunol.* 1995, 96:879- 885.
5. Van der Zee & Aalbers: *IgG4 and hyposensiti- zation.* *N Engl Reg Allergy Proc* 1987, 8:389-391.

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabeneby.com, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
- Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть валидации использование наборов для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь. Производитель не несет ответственности за любые результаты визуального анализа образцов пациентов.
- Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
- Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
- Устройство предназначено только для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).
- Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Пожалуйста, прежде чем использовать, проверьте все растворы на предмет микробного загрязнения. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте закручивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Набор прошел оценку для использования при температурах, указанных в Схеме проведения анализа (смотрите страницу 2). Более высокие или более низкие температуры могут привести к получению значений, не соответствующих диапазонам контроля качества.
- Процедура промывания крайне важна. Неправильное промывание станет причиной ошибочных результатов. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматическое устройство для промывки.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется проводить все этапы пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалом на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным (БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ).
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

- В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260). Никогда не следует осуществлять пипетирование с помощью рта, всегда необходимо использовать подходящие устройства для пипетирования.
- В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
- В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
- В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338).
- Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
- Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
- По запросу может быть предоставлен паспорт безопасности вещества

- Стоп-раствор вызывает тяжелые ожоги кожи и травмы глаз (H31).
- ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в данном растворе субстрата мутагенный эффект можно исключить, при условии надлежащего способа применения.
- Консерванты (Бронидокс, Тимеросал, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды. (H373).
- Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
- Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.



[логотип]

«Д-р Фуке-Ахтеррат Лабораториен ГмБХ»

(Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH)

Хабихтвег, 16

Тел.: +0049-2131-2984-0

Факс: +0049-2131-2984-184

Адрес эл. почты: information@fooke-labs.de

Веб-сайт: www.fooke-labs.de

АГЕНТСТВО ПЕРЕВОДОВ НОТА БЕНЕ
ул. Олешева, 1, оф. 301, г. Минск, 220090
Тел.: +375 (17) 348-27-74;
GSM: +375 (29) 632-27-74
info@notabene.by, www.notabene.by
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ВЕРНОСТЬ
ПЕРЕВОДА ТЕКСТА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА
С англ. ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

LOT	CE	IVD	2°C	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
Номер партии	Знак соответствия Европейским директивам	Медицинское устройство для диагностики	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Номер по каталогу.	Соблюдать инструкции по применению	Предупреждения и меры предосторожности	Не использовать при повреждении упаковки	Для однократного применения	Содержимое упаковки пригодно для проведения «in» тестов.	Предприятие-изготовитель	Биологическая угроза

