

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед началом анализа.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ ОБЩЕГО IgE В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

### ALFA Total IgE

Lateral Flow Assay for the qualitative determination  
of Total IgE in human serum, plasma or whole blood

#### С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ

Номер по каталогу  REF 183000  20 определений

Для *ин витро* диагностики  
Регистрационное Удостоверение  
№ФСЗ 2007/00940 от 05.05.2015г.



## 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 Total 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 Total IgE Иммунохроматографический экспресс-тест для определения общего IgE

Набор ALFA Total IgE:	20 тестовых модулей-кассет, готовых к применению. Каждая кассета упакована в индивидуальный фольгированный пакет с влагопоглотителем.
Раствор анти-IgE:	1 флакон x 2,0 мл для 20 тестов. Готов к применению.
Оценочная карта:	Цветная индикаторная карта для оценки результатов реакции.

## ХРАНЕНИЕ

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

## СРОКИ ГОДНОСТИ

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

## МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ НАБОРА И ЗАКАЗЫВАЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

- 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!

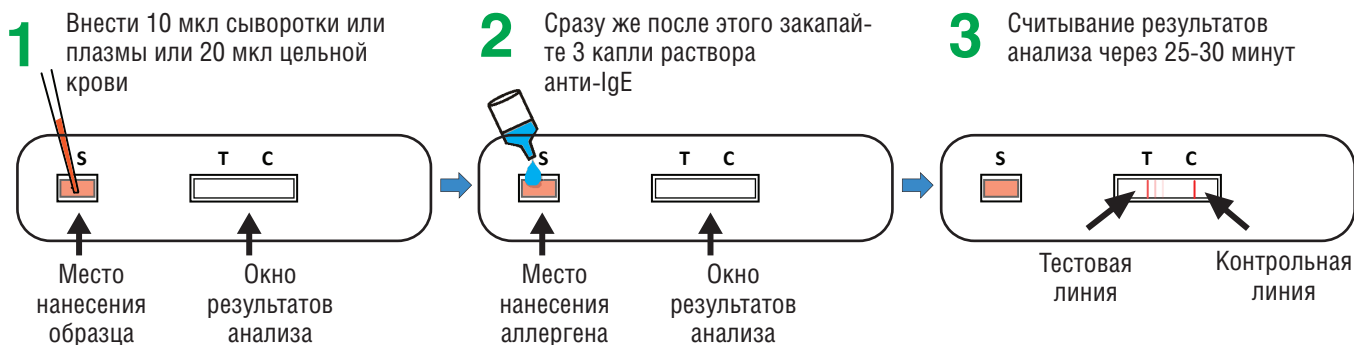
Доведите Базовый набор модулей-кассет (в пакете из фольги) и раствор анти-IgE до комнатной температуры, как минимум за 30 минут до начала анализа.

- 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 (закапайте) 10 мкл сыворотки (плазмы) или 20 мкл цельной крови в тестовый модуль (кассету) на область для нанесения образца.
2. Сразу же после этого, внесите (закапайте) 3 капли раствора анти-IgE в тестовый модуль (кассету) на область для нанесения образца.
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 Total 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).

## ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Корреляция результатов экспресс-теста ALFA Total IgE с результатами эталонного метода Хи-квадрат критерий ( $\chi^2$ ) проверки результатов экспресс-теста ALFA Total IgE и результатов иммуноферментного теста Total IgE HRP EIA (08102CP) имеющего маркировку CE компании Dr. Fooke Laboratorien GmbH составляет 58,3.

### Воспроизводимость экспресс-теста ALFA Total IgE

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

## ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

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

## ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения для экспресс-теста ALFA Total 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 (МЕ/мл)	Среднее + 1 SD (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
<b>Всего</b>	<b>425</b>	<b>32</b>	<b>108</b>

SD = 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.

1. В соответствии со статьей 1 параграф 26 Европейского постановления 98/79/ЕС использование in-vitro диагностических медицинских приборов предназначено для обеспечения соответствия, эффективности и безопасности продукта производителем. Таким образом, процедуры анализа, информация, меры предосторожности и предостережения, указанные в инструкции по эксплуатации, должны соблюдаться неукоснительно. Набор может быть использован только так, как описано на стр. 1 (назначение).
2. Исследование должно проводиться в соответствии с данной инструкцией, которая содержит всю необходимую информацию, сведения о мерах предосторожности и предостережения. Использование тест-набора с анализаторами и аналогичным оборудованием должно быть подтверждено. Любые изменения в конструкции, составе процедуры исследования, а также любое использование в сочетании с другими продуктами, не одобренными производителем, не разрешены; пользователь сам несёт ответственность за подобного рода изменения, приводящие к ложным результатам и другим инцидентам. Производитель не несёт ответственности за результаты, полученные при зрительном анализе образцов, взятых у пациентов.
3. Набор предназначен для использования только обученным и квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом. Беременные женщины не должны проводить исследование.
4. Лабораторное оборудование должно поддерживаться в соответствии с инструкциями изготовителя, и перед использованием следует проверить корректность его функционирования.
5. Набор предназначен только для in-vitro диагностики. Используйте только один раз. Не используйте просроченные компоненты. Не используйте реагенты других поставщиков или компоненты наборов различных партий (если только это не указано на стр. 1) с этим набором.
6. Не используйте компоненты набора, если упаковка компонентов повреждена. Пожалуйста, перед использованием проверьте все возможные пути для удаления микробиологической контаминации. Сразу же плотно закройте крышку флакона, чтобы избежать микробиологического заражения. Не меняйте крышки флаконов с реагентами.
7. Набор следует использовать при температуре, указанной в схеме тестирования (см. стр. 4). Использование при более высоких или низких температурах может привести к значениям, не соответствующим диапазону контроля качества.
8. Процедура промывки является абсолютно необходимой. Неправильная промывка может привести к ошибочным результатам. Рекомендуется использовать многоканальную пипетку и автоматизированный промывочный аппарат.
9. Во избежание перекрёстной контаминации и ложноположительных результатов, рекомендуется выполнять все шаги пипетирования надлежащим образом. Используйте только чистые наконечники для пипеток, диспенсеры и лабораторный инвентарь.
10. Тестовые компоненты на основе человеческой сыворотки были протестированы с использованием метода, соответствующего требованиям директив ЕС на наличие антител к ВИЧ 1 / ВИЧ 2, анти-НВс и анти-НСV, а также антигена гепатита HBsAg и оказались отрицательными. Тем не менее, с материалом на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным (БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ).
11. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, инфекционный потенциал которого, по заявлению производителя, не известен. Мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения, как с потенциально инфицированным, из-за возможного появления не выявленных возбудителей инфекций.
12. Следует придерживаться следующих мер безопасности при обращении с реагентами:
  - Избегайте попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262).
  - Не вдыхайте распыляемый раствор (P260). Дозирование должно производиться только с помощью специальных инструментов, но не ртом.
  - В случае проглатывания: прополоскать рот. Не вызывайте рвоту (P301/330/331).
    - При попадании на кожу (или волосы): немедленно удалите/снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой (P303/361/353).
    - При вдыхании: Выведите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в покое в положении, наиболее удобном для дыхания (P303/340).
    - При попадании в глаза: в течение нескольких минут тщательно промывайте глаза водой. Если вы носите контактные линзы, снимите их при возможности. Продолжайте промывать глаза. (P305/351/338).
  - Не ешьте, не пейте и не курите во время проведения исследования. Не приближайтесь к еде и напиткам.
  - Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз (P280). Тщательно мойте руки после работы (P264) и позаботьтесь о своей коже.
  - Сертификат безопасности материала доступен по запросу.
13. Стоп-реагент вызывает серьезные ожоги кожи (H315) и повреждение глаз (H319).
14. ТМБ в высоких концентрациях может быть потенциально мутагенным. В связи с низкой концентрацией ТМБ в этом растворе субстрата мутагенный эффект может быть исключен, если он правильно используется.
15. Консерванты (Bronidix, Thimerosal, Azid) являются токсичными для водной флоры и фауны, но их концентрация более не опасна для окружающей среды. Разведите реагенты большим количеством воды. Thimerosal (WashBuf B) может вызвать поражение органов при длительном или повторном воздействии (H373).
16. Отходы, содержащие сыворотку, должны быть собраны в отдельные контейнеры с соответствующими дезинфицирующими средствами в достаточной концентрации. С данным материалом следует обращаться в соответствии с государственными постановлениями о биологической безопасности и правилами и руководствами по технике безопасности.
17. Настоящим мы ссылаемся на государственные нормативы по медицинскому оборудованию, касательно in-vitro диагностических тест-наборов.