

RIDA qLine[®] Allergy

№ арт.: A6142 KZ

№ арт.: A6242 KZ / KZ1 / KZ2

№ арт.: A6342 KZ / KZ1 / KZ2

№ арт.: A6442 KZ



Компания R-Biopharm AG, Бергштрассе 17, D-64297 Дармштадт,
Германия, тел.: +49 (0) 61 51 81 02-0 /
телефакс: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Предназначение

Для *in vitro* диагностики. Данный тест представляет собой иммуноферментный анализ на нитроцеллюлозной мембране (иммуноблот), предназначенный для количественного определения аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке и цитратной плазме крови человека.

2. Аннотация и описание теста

Предназначение иммунной системы состоит в защите организма от патогенных бактерий, вирусов и других микроорганизмов. Защитная реакция необходима для обеспечения обороны организма при начальном контакте с патогенами, а также для его иммунизации – при повторном контакте. Всем аллергическим реакциям предшествует бессимптомная фаза изначального контакта, во время которой образуются специфические иммуноглобулины класса E (IgE-антитела). При повторном контакте с аллергенами, запускающими реакцию организма, эти IgE-антитела реагируют с аллергенами и приводят к высвобождению медиаторов (преимущественно из тучных клеток), таких как гистамин, лейкотриены, простагландины и т. д., которые приводят к развитию симптомов аллергии. При появлении аллергической реакции, вызвавшие ее аллергены могут быть выявлены при определении специфических IgE-антител в сыворотке крови. Кроме того, данный метод может использоваться также для выявления уже существующей сенсibilизации организма, не сопровождающейся видимыми симптомами.

3. Принцип работы теста

Данный тест основан на принципе метода иммуноблотинга. Специфические аллергены, соответствующие составу панели, нанесены на поверхность нитроцеллюлозных мембран. IgE-антитела, специфичные к этим аллергенам, присутствующие в образцах пациентов, реагируют с соответствующими аллергенами. На второй стадии инкубации происходит присоединение антител к биотинилированным антителам к IgE человека. В ходе третьей стадии инкубации к биотину присоединяется конъюгат стрептавидин-пероксидазы. На последней стадии инкубации фермент превращает бесцветный субстрат тетраметилбензидин (ТМВ) в конечный продукт реакции сине-сиреневого цвета. Между отдельными стадиями инкубации осуществляется промывка для удаления несвязавшегося материала. Интенсивность сиреневого окрашивания прямо пропорциональна количеству аллерген-специфических антител в сыворотке пациента. Оценка результата производится на обычном, валидированном компанией R-Biopharm цветном планшетном 3D-сканере с использованием программного обеспечения RIDA qLine® Soft. Интенсивность окрашивания полос аллергенов может быть количественно оценена на основании стандартной кривой, расположенной на каждом стрипе, и выражена в соответствующих единицах МЕ/мл или классах RAST. В качестве альтернативного варианта стрипы могут быть оценены с

помощью прибора RIDA® X-Screen совместно с программным обеспечением RIDA qLINE® Soft.

Калибровочная кривая и функциональный контроль:

Тест RIDA qLine® Allergy представляет собой количественный анализ благодаря наличию истинной, откалиброванной в соответствии со стандартами ВОЗ, калибровочной кривой. На каждом стрипе содержатся 5 стандартов, которые соответствуют классам аллергореактивности PACT 1 - 5, причем класс аллергореактивности 6 экстраполируется в программном обеспечении.

Так как калибровочная кривая становится видимой и соответствует критериям валидности только в том случае, если тестирование было выполнено правильно, и если все реагенты являются работоспособными, то стандарты также соответствуют требованиям функционального контроля.

Критерии валидности стандартной кривой / функциональный контроль считаются соблюденными в том случае, если все 5 стандартов видимы и распознаются программным обеспечением, самый меньший стандарт достигает показателя интенсивности 3, а показатель интенсивности стандарта 1 < стандарта 2 < стандарта 3 < стандарта 4 < стандарта 5.

Положительный контроль в полуколичественных системах, не имеющих калибровочной кривой на каждом стрипе, в большинстве случаев состоит из биотинилированного бычьего сывороточного альбумина (BSA) и контролирует исключительно 3-ю и 4-ю инкубации, причем при перестановке 2-й и 3-й инкубации местами или пропуске 2-й инкубации полоса положительного контроля будет видна, однако положительные результаты пробы будут невозможны, так как анализ проведен неверно. Таким образом, данный положительный контроль не выполняет предъявляемые к нему требования, так как даже при наличии ошибок в выполнении он имитирует правильное проведение анализа и приводит к тому, что неверные отрицательные результаты оцениваются как правильные. По этой причине положительный контроль также не выступает в роли функционального контроля вследствие того, что правильность проведения анализа и работоспособность реагентов также контролируется лишь частично.

Поскольку в системе лайн-блот невозможно провести реальный внутренний положительный контроль, то RIDA qLine® Allergy с его 5 стандартами / функциональными контролями предлагает максимально возможную функцию контроля. Настоящий внутренний положительный контроль по определению представляет собой отдельную пробу с определенным содержанием аналита, который (как, например, при проведении иммуноферментного анализа (ELISA)) пипетируется в отдельную ячейку и анализируется с помощью той же калибровочной кривой, что и пробы пациентов. В системе лайн-блот

анализ осуществляется только в одной лунке, в которую, помимо пробы пациента, невозможно пипетировать дополнительно контрольную пробу.

4. Состав набора

Таблица 1: Реагенты рассчитаны на 10 определений

Membrane	10 штук	Тестовые мембраны RIDA qLine® Allergy (нитроцеллюлозные мембраны), покрытые материалом аллергенов, содержащие 20 тестовых полей и 5 стандартных полос на каждом стрипе; каждая полоска заключена в пластиковую лунку
Wash 25x	5 мл	Промывочный буфер, 25-кратный концентрат; Трис / NaCl
Antibody	5 мл	Проявляющие антитела; анти-человеческие IgE антитела (козы), конъюгированные с биотином; готовы к использованию
Conjugate	5 мл	Конъюгат стрептавидина; стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой, готов к использованию
Substrate	5 мл	Субстрат; ТМВ (тетраметилбензидин), готов к использованию

5. Реагенты и их хранение

Тестовые стрипы необходимо хранить в пластиковой упаковке в прохладном, сухом и затемненном месте. Наборы должны храниться при температуре 2-8 °С. Максимальный срок хранения разведенного промывочного буфера составляет 4 недели при температуре хранения 2-8 °С. Микробная контаминация должна быть исключена. После истечение срока годности набора его качество не может быть гарантировано.

Контаминация субстратного раствора конъюгатом должна быть исключена, так как она приводит к окрашиванию субстрата. Также субстрат следует предохранять от воздействия прямых солнечных лучей, чтобы не допустить его распада или окрашивания в результате самоокисления. При окрашивании субстрат становится непригодным для применения.

6. Дополнительно необходимые реагенты и вспомогательное оборудование

6.1. Реагенты

- Дистиллированная или деионизированная вода

6.2. Оборудование

- Вортекс-миксер
- Мерный цилиндр (200 мл)
- Микропипетка, 1000 мкл
- Держатель для 10 тестовых мембран (гребенка)

- Инкубатор для проведения инкубации в условиях темноты (систему, состоящую из держателя тестовых мембран и инкубатора, (=набор для инкубации RIDA qLine[®], № арт.: ZG2701) можно приобрести в компании R-Biopharm AG)
- Орбитальный шейкер (300 об/мин, радиус орбиты 3 мм, № арт.: ZG2601)
- Валидированный компанией R-Biopharm AG цветной планшетный 3D-сканер (№ арт.: ZG1106) и персональный компьютер с USB-портом
- Программное обеспечение RIDA qLine[®] Soft (№ арт.: Z9995)
- Анализатор RIDA[®] X-Screen (необязательно; № арт.: ZG1101) и персональный компьютер с USB-портом

7. Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.

Данный тест должен выполняться исключительно обученным персоналом лаборатории. При этом необходимо соблюдать правила работы в медицинских лабораториях. Точно соблюдайте инструкцию по проведению теста.

Не пипетируйте образцы или реагенты ртом, избегайте контакта с поврежденными участками кожи или слизистой оболочки. При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми перчатками, по окончании работы вымойте руки. В помещениях, где проводится работа с образцами или реагентами набора, запрещается курить, есть и пить.

Проявляющие антитела и концентрат промывочного буфера содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей или слизистой. При контакте со свинцовыми и медными трубами могут возникать взрывоопасные азиды металлов.

Субстрат содержит перекись водорода, а также хлорметилизотиазолинон и метилизотиазолинон в субтоксических концентрациях в качестве консерванта.

В случае повреждения наружной упаковки, перед тем, как использовать отдельные компоненты набора, необходимо убедиться в их сохранности. Нельзя использовать отдельные компоненты набора, если была повреждена их индивидуальная упаковка или если была обнаружена утечка.

После использования набора пользователь несет персональную ответственность за надлежащую утилизацию всех его компонентов.

Все реагенты и материалы, имевшие контакт с потенциально инфицированными образцами, необходимо обработать обеззараживающими веществами или проавтоклавировать при 121 °C в течение не менее одного часа.

8. Взятие и хранение образцов

Данный тест был разработан для исследования образцов сыворотки и цитратной плазмы крови человека. После взятия крови, для предотвращения гемолиза, сыворотку следует как можно быстрее отделить от сгустка. Образцы до тестирования следует хранить охлажденными или в замороженном виде. Ни в коем случае нельзя допускать повторного замораживания и оттаивания образцов, а также микробной контаминации. Использование сывороток, инактивированных прогреванием, или с признаками гемолиза, а также липемичных, желтушных или мутных может привести к получению ошибочных результатов.

Таблица 2: Хранение образцов

2-8 °C	1 неделя
-20 °C	> 1 недели

9. Процедура исследования

9.1. Общие сведения

Замена или комбинирование компонентов наборов разных серий допускается.

Воспроизводимость результатов анализа существенно зависит от соблюдения рекомендуемых времени и температуры инкубации, а также правильности выполнения стадии промывки тестовых мембран.

Перед использованием все компоненты необходимо довести до комнатной температуры (20 - 25 ° C).

9.2. Приготовление промывочного буфера

Налейте 5 мл концентрата промывочного буфера **Wash 25x** в мерный цилиндр и доведите объем до 125 мл при помощи дистиллированной воды (= рабочий раствор промывочного буфера). При наличии в концентрате кристаллов солей растворите их путем нагревания на водяной бане при температуре 37 ° C. Храните промывочный буфер в емкости, удобной для пипетирования.

9.3. Первая инкубация

Выньте из упаковки необходимое для проведения анализа количество мембран **Membrane**. Для фиксации стрипов при шейкировании, их вставляют в специальный держатель мембран (гребенку). Тестовые мембраны смачивают 500 мкл промывочного буфера и помещают на орбитальный шейкер (300 об/мин, радиус орбиты 3 мм) на 1 минуту до тех пор, пока не исчезнут все пузырьки воздуха. После этого необходимо удалить остатки жидкости из тестовых мембран **Membrane**, стряхнув их над листом фильтровальной бумаги. В заключении на тестовые мембраны **Membrane** наносится 400 мкл исследуемой

сыворотки пациента, после чего в течение 30 минут проводится инкубация на орбитальном шейкере при комнатной температуре (20-25 °C). При этом необходимо следить за тем, чтобы мембрана была полностью покрыта жидкостью. Для равномерного распределения жидкости, необходимо осторожно использовать кончик пипетки, не дотрагиваясь при этом до самой мембраны.

9.4. Промывка

По окончании инкубации образцов сыворотки опустошите лунки. Промойте тестовые мембраны **Membrane** в ходе трех отдельных шагов, каждый раз заполняя их 400 мкл промывочного буфера и инкубируя в течение 1 минуты на орбитальном шейкере при тех же условиях, как во время инкубации. После этого необходимо удалить остатки жидкости с тестовых мембран, стряхнув их на фильтровальной бумаге.

9.5. Вторая инкубация

Добавьте на каждую тестовую мембрану **Membrane** по 400 мкл проявляющих антител **Anti-body**. При этом снова необходимо следить за тем, чтобы мембрана была полностью покрыта жидкостью. Инкубируйте тестовые мембраны **Membrane** в течение 45 минут на орбитальном шейкере при комнатной температуре (20-25 °C).

9.6. Промывка

Выполните промывку в соответствии с пунктом 9.4.

9.7. Третья инкубация

Добавьте на каждую тестовую мембрану **Membrane** по 400 мкл конъюгата **Conjugate**. При этом снова необходимо следить за тем, чтобы мембрана была полностью покрыта жидкостью. Инкубируйте тестовые мембраны **Membrane** в течение 20 минут на орбитальном шейкере при комнатной температуре (20-25 °C).

9.8. Промывка

Данный процесс промывки имеет решающее значение для качества полученного результата. Промойте каждую из полосок трижды при помощи 1000 мкл промывочного буфера, держа их над раковиной или подходящим приемным резервуаром. Для этого держите мембраны под наклоном и покрывайте их жидкостью при помощи пипетки сверху донизу, не касаясь самой мембраны. После этого промойте тестовые мембраны **Membrane** в ходе двух отдельных шагов, каждый раз заполняя их 400 мкл промывочного буфера, и инкубируя в течение 1 минуты на орбитальном шейкере при тех же условиях, как и во время инкубации. После этого необходимо удалить остатки жидкости с тестовых мембран, стряхнув их над фильтровальной бумагой.

9.9. Четвертая инкубация

Добавьте на каждую тестовую мембрану **Membrane** по 400 мкл субстрата **Substrate** так, чтобы они были полностью покрыты жидкостью. Инкубируйте тестовые мембраны **Membrane** в течение 15 минут в темноте на орбитальном шейкере (300 об/мин, радиус орбиты 3 мм) при комнатной температуре (20-25 °C).

9.10. Промывка

По окончании субстратной инкубации опустошите лунки. Промойте тестовые мембраны **Membrane** 400 мкл промывочного буфера, а затем 400 мкл дистиллированной воды, инкубируя каждый раз в течение 1 минуты на орбитальном шейкере (300 об/мин, орбитальный радиус 3 мм) при тех же условиях, как и во время инкубации. После этого необходимо удалить остатки жидкости с тестовых мембран **Membrane**, стряхнув их над фильтровальной бумагой.

Результаты теста можно оценивать только после высушивания стрипов на воздухе, в течение как минимум 30 минут, или после полного высыхания стрипов. Для ускорения процесса рекомендуется использовать фен в режиме холодной сушки.

10. Контроль качества - указания непригодности реагентов

Тест считается выполненным правильно, если фоновая окраска полностью отсутствует, и хорошо видна калибровочная кривая из пяти полос (см. изображение).



Помутнение реагентов или приобретение раствором субстрата синей окраски до того, как его добавили к тестовым мембранам **Membrane**, может указывать на истечение срока годности реагентов.

Если калибровочная кривая видна нечетко, то перед проведением повторного анализа необходимо проверить следующее:

- Срок годности используемых реагентов
- Исправность используемого оборудования (например, калибровка)
- Правильность проведения теста
- Проведите визуальный контроль компонентов набора для выявления признаков контаминации или утечки; раствор субстрата нельзя использовать, если он приобрел синеватую окраску.

Если данные контроля качества не соответствуют требованиям и после повторного проведения анализа, свяжитесь с производителем или Вашим местным дистрибьютором R-Biopharm.

11. Оценка и интерпретация результатов

11.1 Конфигурация мембран в панелях 1KZ, 2KZ, 2KZ1, 2KZ2, 3KZ, 3KZ1, 3KZ2 и 4KZ набора RIDA qLine® Allergy

12 Панель 1KZ Панель 2KZ Панель 2KZ1 Панель 2KZ2
20 аллергенов 20 аллергенов 20 аллергенов 20 аллергенов

Стандарт 5	Стандарт 5	Стандарт 5	Стандарт 5
Стандарт 4	Стандарт 4	Стандарт 4	Стандарт 4
Стандарт 3	Стандарт 3	Стандарт 3	Стандарт 3
Стандарт 2	Стандарт 2	Стандарт 2	Стандарт 2
Стандарт 1	Стандарт 1	Стандарт 1	Стандарт 1
Душистый колосок	Амброзия польннолистная	Ежа	Dermatophagoides pteronyssinus
Ежа	Вермут	Овсяница луговая	Dermatophagoides farinae
Овсяница луговая	Полынь	Плевел	Dermatophagoides microceras
Плевел	Dermatophagoides pteronyssinus	Тимофеевка луговая	Acarus siro
Тимофеевка луговая	Dermatophagoides farinae	Полевица белая	Кошка
Мятлик луговой	Ромашка аптечная	Рожь	Собака
Полевица белая	Нивяник	Овес	Морская свинка
Костер (растение)	Одуванчик	Пшеница	Овечья шерсть
Рожь	Подорожник	Полевой лисохвост	Кролик
Овес	Лебеда	Ячмень	Крыса
Пшеница	Цветочная пыльца 1	Клен	Мышь
Полевой лисохвост	Крапива	Береза	Смесь перьевых аллергенов
Ячмень	Подсолнечник	Дуб	Пчелиный яд
Райграсс обыкновенный	Марь белая	Тополь	Комар
Тополь	Candida albicans	Амброзия польннолистная	Penicillium notatum/chrysogenum
Береза	Aspergillus niger	Амброзия многолетняя	Cladosporium herbarum
Акация	Penicillium notatum/chrysogenum	Полынь	Aspergillus fumigatus
Липа	Cladosporium herbarum	Лебеда	Aspergillus niger
Дуб	Aspergillus fumigatus	Крапива	Candida albicans
Клен	Alternaria alternata/tenuis	Подсолнечник	Alternaria alternata/tenuis

Панель 3KZ Панель 3KZ1 Панель 3KZ2 Панель 4KZ
 20 аллергенов 20 аллергенов 20 аллергенов 20 аллергенов

Стандарт 5	Стандарт 5	Стандарт 5	Стандарт 5
Стандарт 4	Стандарт 4	Стандарт 4	Стандарт 4
Стандарт 3	Стандарт 3	Стандарт 3	Стандарт 3
Стандарт 2	Стандарт 2	Стандарт 2	Стандарт 2
Стандарт 1	Стандарт 1	Стандарт 1	Стандарт 1
Ананас	Говядина	Баклажан	Смесь перьевых аллергенов
Арахис	Конина	Морковь	Осиный яд
Грецкий орех	Баранина	Сельдерей	Комар
Орех кешью	Свинина	Горох	Муравей огненный
Молоко	Яичный белок	Картофель	Кошка
Яичный белок	Яичный желток	Томаты	Собака
Яичный желток	Козье молоко	Чеснок	Alternaria alternata/tenuis
Казеин	Йогурт	Ваниль	Молоко
Картофель	Молоко	Перец черный	Соевые бобы
Абрикос	Клубника	Соевые бобы	Мед
Морковь	Сыр	Казеин	Казеин
Томаты	Гауда	Кофе	Кофе
Форель	Чеддер	Какао	Какао
Лосось	α-лактальбумин	Ржаная мука	Комнатные птицы
Апельсин	β-лактоглобулин	Пшеничная мука	Конина
Яблоко	Раки	Ячменная мука	Баранина
Пшеничная мука	Лосось	Гречневая мука	Бананы
Ржаная мука	Форель	Овсяная мука	Арбуз
Гауда	Креветки	Кукурузная мука	Лесной орех
Куриное мясо	Мед	Рис	Фисташки

12.1 Оценка при помощи цветного планшетного 3D-сканера или RIDA® X Screen и программного обеспечения RIDA qLine® Soft

Для оценки тестовую(ые) мембрану(ы) вставляют в держатель и считывают результат при помощи одного из указанных приборов и соответствующего программного обеспечения. По измеренным значениям автоматически рассчитывается концентрация аллерген-специфических IgE в каждой полосе в МЕ/мл и назначаются классы аллергореактивности РАСТ от 0 до 6. Оценка результатов выполняется автоматически по калибровочной кривой, расположенной на каждом стрипе, после чего интенсивность окраски каждой отдельной линии аллергена сопоставляется с данной калибровочной кривой.

При оценке результатов при помощи различных измерительных приборов, пожалуйста, учитывайте указания, содержащиеся в инструкции.

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы тест, выбранный для измерения, соответствовал составу проинкубированной панели.

Таблица 3: Соотношение между определяемыми классами и содержанием в сыворотке пациента соответствующих аллерген-специфических IgE

МЕ/мл	Класс	Содержание аллерген-специфических IgE
0,00 – 0,34	0 (0,0 – 0,9)	Не выявляются или отсутствуют
0,35 – 0,69	1 (1,0 – 1,9)	Низкое
0,70 – 3,49	2 (2,0 – 2,9)	Повышенное
3,50 – 17,49	3 (3,0 – 3,9)	Значительно повышенное
17,50 – 49,99	4 (4,0 – 4,9)	Высокое
50,00 – 99,99	5 (5,0 – 5,9)	Очень высокое
≥ 100,00	6	Запредельно высокое

12.2 Документирование результатов

Результаты измерений (фотографии тестовой мембраны и оценка) сохраняются на жестком диске персонального компьютера в заранее выбранной директории. Эта база данных служит для управления данными пациентов. Распечатка данных по каждой исследованной сыворотке может быть выполнена при помощи любого стандартного принтера, подключенного к персональному компьютеру.

10. Ограничения метода

Концентрации IgE, измеренные с использованием данной тест-системы, дают возможность получить представление о степени сенсibilизации пациента к индивидуальным аллергенам или смеси тестируемых аллергенов.

Они не могут быть использованы для выявления корреляции определяемой концентрации IgE и наличия серьезных клинических симптомов. Полученные результаты всегда следует интерпретировать с учетом полной клинической картины заболевания.

В связи с отсутствием национальных и международных стандартов и из-за возможных различий в растворах, используемых для тестов кожной пробы и экстрактов аллергенов, используемых в тестах *in vitro*, допускаются несоответствия результатов тестов *in vivo* и *in*

vitro. Титры IgE, измеренные непосредственно после появления анафилактических реакций, могут быть отрицательными или слишком низкими. В случае такого несоответствия результатов диагностики in vitro и in vivo, тест следует повторить спустя 3-4 недели. Дальнейшие случаи несоответствия должны быть проверены специалистом-аллергологом иными in vivo методами, такими как провокационные тесты. Провокационные тесты могут вызвать анафилактический шок.

Положительные результаты теста могут быть ошибочными и получаются вследствие перекрестной реактивности тестируемых аллергенов с другими аллергенами.

13 Характеристики

13.1 Внутрिलाбораторная точность

Внутрिलाбораторная точность исследования была определена на основании анализа сыворотки QS-P при помощи 20 стрипов одной серии.

Средние значения (MV) и коэффициенты вариации (CV) для каждого аллергена были рассчитаны в индивидуальном порядке и обобщены в Таблице 4. Для оценки внутрिलाбораторной точности для всех аллергенов с положительными сигналами признаются значения $CV \leq 10\%$. Так как данный критерий спецификации для описания точности неприменим к аллергенам с отрицательными сигналами, то результаты принимаются, если оценка совпадает в ходе всех 20 измерений.

Таблица 4: Внутрिलाбораторная точность

Код аллергена	Количество измерений	MV Радиоаллергосорбентный тест (РАСТ)	CV (%)	Оценка результата
D1	20	5.0	1.1	Положительный
D2	20	4.9	1.6	Положительный
T2	20	2.6	2.7	Положительный
T3	20	3.0	3.5	Положительный
T4	20	1.8	3.9	Положительный
GX	20	5.8	2.4	Положительный
G12	20	4.6	4.4	Положительный
W6	20	2.2	3.6	Положительный
W9	20	2.4	3.1	Положительный
E1	20	5.2	2.6	Положительный
E3	20	0.4	19.9	Отрицательный
E5	20	5.0	2.1	Положительный
M6	20	2.5	2.3	Положительный
F1	20	2.9	4.1	Положительный
F2	20	2.9	2.9	Положительный
F13	20	5.5	2.6	Положительный
F17	20	4.6	2.9	Положительный

F31	20	2.0	2.5	Положительный
F4	20	3.3	3.7	Положительный
F14	20	2.8	5.1	Положительный

13.2 Межлабораторная точность

Для определения межлабораторной точности сыворотка QS-P была протестирована в дубликатах в течение 10 следующих друг за другом дней. Опыт проводился четырьмя различными лицами.

Средние значения (MV) и коэффициенты вариации (CV) для каждого аллергена были рассчитаны в индивидуальном порядке и обобщены в Таблице 5. Для вариабельности между различными исследованиями для всех аллергенов с положительными сигналами признаются значения $CV \leq 15\%$. Так как данный критерий спецификации для описания точности неприменим к аллергенам с отрицательными сигналами, то результаты принимаются, если оценка совпадает в ходе всех 20 измерений.

Таблица 5: Межлабораторная точность

Код аллергена	Количество дней	Количество измерений в день	Количество измерений	MV Радиоаллергосорбентный тест (РАСТ)	CV (%)	Оценка результата
D1	10	2	20	5.3	4.6	Положительный
D2	10	2	20	5.2	4.3	Положительный
T2	10	2	20	2.9	7.8	Положительный
T3	10	2	20	3.2	8.0	Положительный
T4	10	2	20	2.0	9.1	Положительный
GX	10	2	20	5.9	1.6	Положительный
G12	10	2	20	5.0	7.6	Положительный
W6	10	2	20	2.3	4.6	Положительный
W9	10	2	20	2.5	6.1	Положительный
E1	10	2	20	5.5	5.8	Положительный
E3	10	2	20	0.4	19.2	Отрицательный
E5	10	2	20	5.3	5.8	Положительный
M6	10	2	20	2.6	10.7	Положительный
F1	10	2	20	3.1	7.5	Положительный
F2	10	2	20	3.0	7.3	Положительный
F13	10	2	20	5.8	6.3	Положительный
F17	10	2	20	4.8	8.2	Положительный
F31	10	2	20	2.0	7.7	Положительный
F4	10	2	20	3.4	8.7	Положительный
F14	10	2	20	2.8	7.2	Положительный

13.3 Сравнение с количественной эталонной системой IgE in vitro

Чтобы установить согласованность RIDA qLine® Allergy с количественной эталонной системой IgE (Phadia ImmunoCap, Thermo Scientific, США), были исследованы 122 образца сыворотки крови (для F1, F2, F4, F17, G12, W6, D1, E1, E5, M6, T3 — 222 образца сыворотки крови) по каждому из 42 аллергенспецифических антител IgE (в целом было проведено 6224 опыта) на обеих тестовых системах в рамках 2 исследований. Сравнивались полученные классы ПАСТ обеих тестовых систем. (См. таблицу 6). Расхождение между анализами на уровне $\Delta\text{ПАСТ} \leq 1$ указывает на согласованность.

Таблица 6: Сравнение с референсной системой для определения IgE

	Δ qLine / Референсная система определения IgE
Совпадение ($\Delta \leq 1$ ПАСТ)	5735
Расхождение ($\Delta > 1$ ПАСТ)	511
Всего проб	6224
% совпадений	91,8%
% расхождений	8,2%

Литература

- Kjellman, N.I.M.: Prediction and prevention of atopic allergy, *Allergy* 37, 463 - 473 (1982)
- Debelic, M.: Die klinische Bedeutung der Bestimmung von Serum-Gesamt IgE und spezifischem
- IgE für die Diagnostik und Verlaufsbeobachtung allergischer Krankheitsbilder [The clinical importance of determining total serum IgE and specific IgE in the diagnosis and monitoring of allergenic clinical pictures]. *Therapiewoche* 29, 2280 - 2295 (1979)
- Urbanek, R.: Papier-Radio-Immuno-Sorbent-Test (PRIST) - IgE-Spiegel bei nicht allergischen und allergischen Kindern, [Paper disc Radio Immuno Sorbent Test (PRIST) - IgE levels for non-allergic and allergic children] *Monatsschrift Kinderheilkunde* 125, 583 – 585 (1977)
- Kjellman, N.I.M., et al.: Serum IgE levels in healthy children quantified by a Sandwich technique (PRIST), *Clinical Allergy* 6, 51 - 59 (1976)
- Turner, K.J.: IgE globulins and immunity. *Medical Journal of Australia* 2, 846 (1974)
- Johansson, S.G.O.: Raised levels of a new immunoglobulin class (IgND) in asthma. *Lancet* II, 951 - 953 (1967)
- Ishizaka, K., Ishizaka, T., Hornbook, M.M.: Physico-chemical properties of human reaginic antibody. IV. Presence of a unique immunoglobulin as a carrier of reaginic activity. *Journal of Immunol* 97, 75 (1966)
- Bennich, H.H., et al.: Immunoglobulin E, a new class of human immunoglobulin. *Bulletin World Health Organisation* 38, 151 (1964)