

(7) Harmadik mosás

- Tegye a tesztcsíkot desztillált vízzel töltött főzőpohárba és inkubáljon szobahőmérsékleten 5 percig.
- Vegye ki a tesztcsíkot és papírtörül segítségével itassa fel a felesleges vizet.
- Sötét helyen (dobozban, vagy fiókban) szárítsa a tesztcsíkot szobahőmérsékleten 30 percig

9. Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt eredményének kiértékelése

A vizsgálat eredménye az adott allergénre vonatkozólag akkor pozitív, ha a hozzá tartozó folt kék színre változik. A szín árnyalata a teszthez adott színskála segítségével határozható meg. A szín arányos a minta antigén-specifikus IgE koncentrációjával. Az INTEX-osztályozás az alábbi szintű allergén specifikus IgE szinteket jeleníti meg:

INTEX-osztály	Allergén specifikus IgE szint
0	nem mérhető
1	alacsony
2	közepes
3	magas
4	nagyon magas

FONTOS

- A megfelelően végrehajtott vizsgálat esetén, a negatív kontrol területe fehér (színtelen) kell, hogy maradjon, illetve a pozitív kontrol területe 2, vagy magasabb osztályú elszíneződést kell, hogy mutasson. Amennyiben a tesztcsíkon levő pozitív kontrol nem látható tisztán, a vizsgálat érvénytelennek tekintendő.
- Hosszabb megvilágítás hatására az elszíneződés halványulhat.

10. Diagnózis

A pontos diagnózis felállításához az **ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt** eredménye mellett a beteg állapotát, a fizikai vizsgálatokat, és ha lehetőség van rá, más laboratóriumi vizsgálatokat (pl. bőrpróba) is figyelembe kell venni.

Cikkszám: AO1212

ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt

Készlet 12 bliszterrel

Nyilvántartási szám: HU/CA01/3344/05

IVD



Gyártja:

Forgalmazza:

INTEX Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77

CH-4132 Muttenz

Tel: (0041) 61 461 36 66

Fax: (0041) 61 461 36 28

service@intex-diagnostika.com

www.intex-diagnostika.com

Pannon Diagnosztika Kft

1196 Budapest,

Zalaegerszeg utca 106.

Tel: +36 1 347 07 15

Fax: +36 1 282 27 05

pannon@pannondiagnostika.axelero.net

www.pannondiagnostika.axelero.net

Allergoset® - IgE Kültéri I.

Assay eljárás

Csak IN VITRO diagnosztikai használatra

Használat előtt figyelmesen olvassa el a leírást

1. Bevezetés

Allergiás betegségeket speciális környezeti feltételek (allergének) válthatnak ki, genetikusan fogékony személyeknél. Az allergén behatást követően az immunrendszer aktiválódik. Az immunrendszer B-limfocita sejtei indítják meg az Immunglobulin E (IgE) termelését. Azonos allergénnel történő többszöri találkozást követően az immunrendszer sejtszerű túlzékennyé válnak a kibocsátott allergén-IgE komplexeire és bioaktív anyagaira, hasonlóan a hisztaminhoz. Ezek az anyagok okozzák az allergiás tüneteket.

A szérumban jelenlevő allergén specifikus IgE antitestek jelzik, hogy az allergén részt vesz az allergiás betegség kialakulásában, illetve az immunrendszer a túlzékennyé válás állapotában van, az allergiás betegség kialakulását megelőzően.

Az **ALLERGOSET® IgE Kültéri I. teszt** 10 különféle kültéri allergénhez tartozó specifikus IgE antitest jelenlétét mutatja ki, úgymint rovar csípés fű-, gyom- és fafélék pollenjei). A tesztcsíkon minden egyes allergén külön területen jelenik meg (lásd 2. oldal).

Az **ALLERGOSET® IgE Kültéri I. teszt** nem csak az allergén specifikus IgE antitest jelenlétét mutatja ki, hanem azok mennyiségét (titer) is, INTEX által meghatározott osztályba sorolva, úgymint 0. osztály (nem mutatható ki) és 4. osztály (nagyon magas).

2. Az ALLERGOSET® IgE Kültéri I. teszt vizsgálati módszere

Az ALLERGOSET® IgE Kültéri I. teszt egy immunoblot assay, amely szendvics-ELISA elven működik, kétféle immunológiai reakciót végrehajtva.

Az első lépés a minta (szérum, vagy heparinózott plazma) allergén-specifikus antitestjének reakciója a tesztcsík különböző száraz fázisú allergén szakaszaival. Valamennyi allergén egy-egy különálló területen található. Második lépés az antitestek mosással történő eltávolítása. Harmadik lépésben a tesztcsík reakcióba lép a peroxidázal jelölt monoklonális (egér) anti-IgE antitestekkel (konjugátum). Negyedik lépés a felesleges reagensek mosással való eltávolítása, majd a tesztcsík enzim-szubsztrát oldatba helyezése. Egy kromogén segítségével válik a peroxidáz reakció láthatóvá. Végül a teszt eredménye elszíneződés formájában válik láthatóvá. Az elszíneződés mértéke arányos a minta allergén-specifikus IgE antitest szintjének koncentrációjával.

A pontosabb eredmény meghatározható fotometriásan denzitométer segítségével, illetve a teszthez mellékelt színskála felhasználásával. Az eredmények az INTEX által meghatározott kategóriákba sorolva (titer egységekben), más néven osztályokba, 0 és 4 közötti értékben állapíthatók meg.

Mindegyik tesztcsík két kontrol területet is tartalmaz, egy negatív és egy IgE pozitív helyet; mely utóbbi a teszt megfelelő működésére ad jelzést.

3. Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt az alábbi összetevőket tartalmazza:

12 testcsík bliszterkártyában

Mindegyik testcsík az alábbiakból áll:

	Negatív kontrol
	Pozitív kontrol
	Méhcsep (i1)
	Darázscsep (i3)
	Gyümölcskerti fű pollen (g3)
	Rozsfű pollen (g5)
	Angolperje pollen (g8)
	Gyermekláncfű pollen(w8)
	Utilapu pollen(w9)
	Éger pollen(t2)
	Mogyoró pollen (t4)
	Fűzfa pollen (t12)

- 2 üveg: IgE sp. konjugátum 6 ml monoklonális (egér) anti-humán IgE peroxidáz, stabilizált
- 1 üveg Szubsztrát puffer 10 ml stabilizált szubsztrát puffer
- 1 üveg Kromogén 5 ml kromogén, 4-chloro-1-naphto/H2O2 metano/glycerolban
- 12 betegkártya
- 1 színskála
- 1 Assay eljárást tartalmazó leírás, használati utasítással.

4. Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt tárolása és stabilitása

Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt +2 – +8 °C között tárolva, a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig felhasználható.

Az egyes készletekben levő reagensek úgy lettek összeválogatva, hogy a legjobb eredményt adhassák, ezért másik testkészletből származó reagensek nem használhatók.

5. Egyéb segédeszközök

- Üveg főzőpohár
- Ioncserélt, vagy desztillált víz
- Papír törölő
- Stopperóra
- Alkoholos filctoll

6. A minta levétele és előkészítése

Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt az általános orvosi gyakorlatnak megfelelően begyűjtött szérum, vagy heparinózott plazma mintákkal alkalmazható. A levett minta hűtőszekrényben (+2 – +8 °C között) tárolva 5 napig tárolható. Hosszabb idejű tároláshoz a mintákat -20 °C-ra fagyasztva kell tartani. A felolvasztás utáni újra-fagyasztást kerüljék. A mintákat a vizsgálat elvégzése előtt szobahőmérsékletre (+18 – +30 °C-ra) kell felmelegíteni.

7. Általános megjegyzések a vizsgálat végrehajtásához

- Felhasználás előtt a testcsíkokat, a reagenseket és a mintákat szobahőmérsékletre kell felmelegíteni.
- A jelzett inkubációs időket pontosan be kell tartani, az egységesíthető és összehasonlítható eredmények elérése érdekében.
- A mintákat egyesével, vagy csoportosan is lehet vizsgálni.

8. Az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt végrehajtása

(1) Előkészítés

- Melegítse szobahőmérsékletre (+18 - +30°C) az ALLERGOSET® - IgE Kültéri I. teszt blisztert és a vizsgálandó mintákat (szérum, vagy heparinózott plazma)
- Használjon külön bliszterkártyát minden mintához.
- Nyissa fel a bliszterkártyát a bal felső sarkánál és vegye ki a testcsíkokat. Vágja le a blisztert a látható jelölésnek megfelelően.
- **Ne érintse kézzel a testcsík aktív felületét.**
- Az inkubációhoz állítsa a bliszterkártyát függőleges helyzetbe (külön kérésre bliszterkártya-tartó állvány megrendelhető)

(2) Első immunológiai reakció

- Pipettázza a mintát az első bliszterhelyre az (1) jelzésig.
- Merítse a testcsíkokat a mintába. Távolítsa el a feltapadt levegőbuborékokat a csík fel-le mozgatásával.
- Szobahőmérsékleten inkubáljon, egy éjszakán át (16-24 óra).

(3) Első mosás

- Melegítse szobahőmérsékletre (+18 - +30 °C) a reagenseket.
- Helyezze a testcsíkokat desztillált vízzel teli főzőpohárba és inkubálja 10 percig. A felhasznált desztillált vizet öntse ki. A lassú diffúzió miatt a mosás hossza nem rövidíthető le.
- Vegye ki a testcsíkokat a vízből, és óvatosan itassa fel a felesleges vizet papírtörölő segítségével.

(4) Második immunológiai reakció

- Töltse fel a második bliszterhelyet az (1) jelzésig (egér) anti-humán IgE peroxidázzal (Üveg felirata: Conjugate IgE sp.). Illessze az üveg csőrét a bliszter belső falához és óvatosan nyomja ki az oldatot.
- Merítse a testcsíkokat a konjugátumba. Távolítsa el a feltapadt levegőbuborékokat.
- Szobahőmérsékleten inkubáljon 1 órát.

(5) Második mosás

- Helyezze a testcsíkokat 10 percre főzőpohárba öntött desztillált vízbe, majd a felhasznált vizet öntse ki.
- Ismétlje meg a fenti mosást friss desztillált vízzel.
- Vegye ki a testcsíkokat a vízből és óvatosan itassa fel a felesleges vizet papírtörölő segítségével.

(6) Enzim reakció

- Kromogén oldattal töltse fel a harmadik bliszterhelyet az első jelig (1/6), majd folytassa a feltöltést pufferrel az (1) jelzésig.
- Tegye a testcsíkokat a harmadik bliszterhelyre. A testcsík segítségével **azonnal** keverje össze a két oldatot, a testcsík 5 - 6 – szori fel-le mozgatásával.
- 15 percig inkubáljon szobahőmérsékleten