



A vizsgálat elvégzése előtt a használati utasítást gondosan olvassa el

ALFA Total IgE

Lateral Flow Assay a total IgE human szérumban vagy plazmában való kvalitatív meghatározására

REF 183000

Σ 20

HÁTTÉR

Az azonnali típusú allergiás reakciókat (I-es típusú allergiát) az E osztályba tartozó allergén specifikus immunglobulin E közvetíti. A szérumban IgE koncentráció normál értéke életkortól függ, csúcspontját 6-15 éves korban éri el. Az allergén specifikus IgE jelenléte esetén gyakran a betegek vérében az össz IgE szint is megemelkedett. Ezekben az esetekben a titer akár ezerszeresére is nőhet. Általában az IgE koncentrációt milliliterre vonatkoztatott nemzetközi egységben (NE/mL) adják meg, ahol 1 NE/mL 2,4 ng IgE-nek felel meg. A legnagyobb IgE szint atópiás dermatitiszes betegekben fordul elő, náluk ez gyakran akár 50000 NE/mL is lehet. Emellett emelkedett IgE szint figyelhető meg parazitás fertőzésekben is. Bizonyos autoimmun betegségeknél is beszámoltak arról, hogy a szint a normál értékektől eltér.

RENDELTETÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) Total IgE az össz IgE szint humán szérumban, plazmában vagy teljes vérben való minőségi kimutatására alkalmas gyorsvizsgálat

ELV

Az ALFA Total IgE egy vizsgáló tesztből – ez az ALFA Total IgE *Basis Set* – és egy IgE elleni oldatból, az *Anti-IgE Solution*-ból áll.

A vizsgálat elvégzéséhez a beteg mintáját a *Basis Set* mintafelviteli helyére kell bemérni. Közvetlenül ezután az *Anti-IgE Solution* oldatot kell felhelyezni.

A 25-30 perces inkubálás alatt a folyadék kapilláris-áramlással átjut a készüléken. Az anti-IgE a mintában levő IgE-hez specifikusan kötődik. Az anti-IgE jelezve van, ezt a capture molekula a tesztvonalon (T) tartja. Ezzel egyidejűleg az beteg IgE-jéhez egy másik, színes részecskével (konjugátummal) jelölt antitest is kötődik. A három tesztvonalon a színreakció intenzitása arányos a liganddal jelölt anti-IgE, az IgE és IgE specifikus konjugátum által alkotott immunkomplex mennyiségével. Az eredmény értelmezéséhez a látható tesztvonalak számát és intenzitásukat kiértékelő kártyával kell értelmezni.

A feleslegben levő, tesztcsíkhöz nem kötött konjugátum sötét bíborszínű kontroll csíkot (C) hoz

létre 25-30 perces inkubálás után

REAGENS CSOMAG ELEMEI

ALFA Total IgE

Basis Set:

Basis Set (felhasználásra kész) az össz IgE kimutatására
20 teszt egység = 20 meghatározás

ALFA Anti-IgE

Oldat:

Felhasználásra kész

Kiértékelő kártya:

Az eredmény meghatározásához

Katalógusszám:

183000

Tárolás:

2-8°C-on. Ne fagyassza.

A tasak felnyitása után azonnal használja fel

Eltarthatóság:

Előírás szerint tárolva a lejáratási időig.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Pipetta és 10-20 µL-es pipettahegy
- Szükség esetén szérumból elválasztásához cső

MINTA VÉTELE & MÉRÉSRE ELŐKÉSZÍTÉSE

A teszthez szérum, plazma vagy teljes vér is használható. Hemolizált vagy lipémiás minta kerülendő. Ha a mintákat 2-8°C-on tárolják és a vérvétel után 48 órán belül lemérik őket, nincs szükség tartósítószer használatára. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a mintákat szállítani kell, a mintákat le kell fagyasztani. A teszt elvégzéséhez a mintát fel kell olvasztani és meg kell várni, amíg szobahőmérsékletű (18-25°C) nem lesz. A minta ismételt lefagyasztását és felolvasztását el kell kerülni.

TESZT ELVÉGZÉSE

Figyelem!

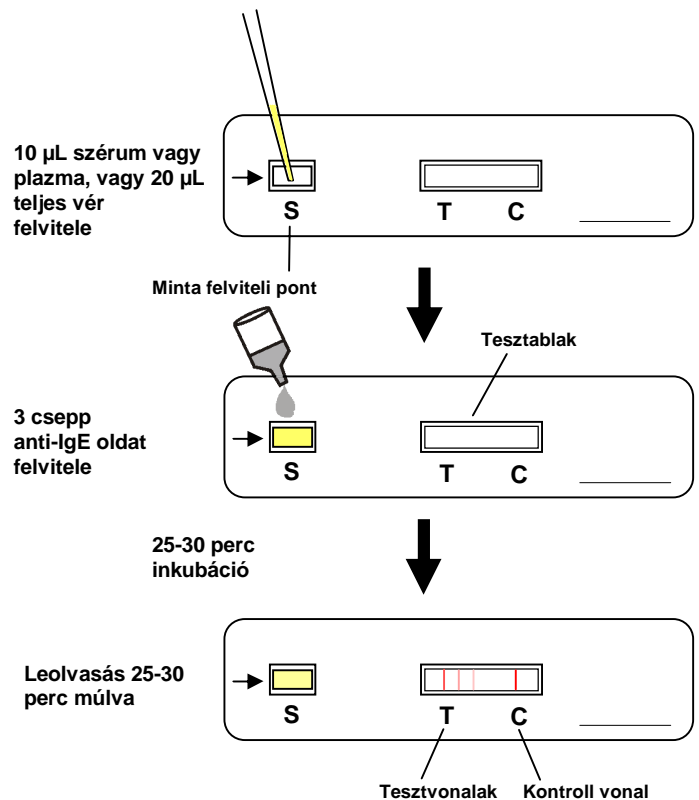
Basis Set (ami a tasakban van) és az anti-IgE oldat szobahőmérsékletű kell legyen; a teszt végzése előtt ezért ezek a hűtőből kivéve legalább 30 percig álljanak..

- Ha a tasak sérült, ne használja a tesztet
- A tesztet a tasakból való kivétel után 30 percen belül használja fel.
- A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- A kazetta mozgatását a teszt végzése alatt kerülje.

1. Mérjen be **10 µL szérumot vagy plazmát, vagy 20 µL teljes vért** a *Basis Set* mintafelviteli helyére.
2. Közvetlenül ezután cseppentsen rá **3 csepp** anti-IgE oldatot a *Basis Set* mintafelviteli helyére.
3. A teszteredmény a kiértékelő ablakban 25-30 percnyi inkubáció után látható.

A teszteredményt a vizsgálat indítása után 25-30 perccel kell leolvasni. Az ennél korábbi vagy későbbi leolvasás a teszteredmény hibás értelmezését okozhatja.

TESZT ELVÉGZÉSE



TESZTEREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Figyelem! A teszteredmény csak akkor megbízható, ha a tesztegységben a kontrollvonal (C) egyértelműen látható.

Az ALFA Total IgE eredményét a teszthez adott kiértékelő kártyával való összehasonlítás alapján a látható tesztvonalak száma (T) és intenzitása alapján kell meghatározni.

Figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- Tapasztalt felhasználó az NE/mL értékét is meg tudja becsülni. Ettől függetlenül inkább az eredményeket osztályozás szerint javasolt megadni.
- A gyenge jel nem feltétlenül látható addig, amíg a 25 – 30 percnyi inkubáció le nem telt.
- Az erős pozitív eredmények már 25 – 30 percnyi inkubáció előtt is láthatók.
- A kontrollvonal színe általában erősebb a tesztvonalak színénél.
- Nagyon magas total IgE titerek (> 5000 NE/mL) esetén az eszköz az eredményeket alámérheti (nagy dózisú *hook effektus*).



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
4 1 4 6 8 Neuss
E-mail: information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

TESZT TELJESÍTMÉNYE

Az ALFA Total IgE referencia módszerhez viszonyítva

A khi-négyzet értéke (χ^2) az ALFA Total IgE és a Dr. Fooke Laboratorien GmbH vállalat CE-jelölt Total IgE HRP EIA (08102CP) teszt eredmények között 58,3.

Az ALFA Total IgE eredmények reprodukálhatósága

Két megfigyelő által megadott eredmények között a khi-négyzet értéke (χ^2) 29,9. Az interassay variáció 16%.

MÉRÉSTARTOMÁNY

Az ALFA Total IgE teszt mérési tartományát a mellékelt kiértékelő kártya határozza meg; az 5 NE/mL - 1000 NE/mL tartományban van.

MÉRÉSHATÁR

Az ALFA Total IgE esetében a kimutathatóság also határa 5 NE/mL. A puffer kontroll nem ad álpozitív eredményt.

VÁRT ÉRTÉKEK

Az eredmények klinikai értékelése előtt minden egyes laboratóriumnak a megfelelő statisztikai eljárással megfelelő időtartamon keresztül, megfelelő számú egyén bevonásával meg kell határoznia a saját korspecifikus egészséges referenciatartományát. Az alábbi eredmények⁽¹⁾ példaként használhatók.

Életkor (év)	n	Átlag (NE/mL)	Átlag + 1 SD (NE/mL)
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
total	425	32	108

SD = szórás

IRODALOM

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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK A FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

1. A 98/79/EC sz. Európai Uniósi irányelv 2b bekezdés 1. cikkelyével összhangban az *in-vitro* diagnosztikus orvosi eszközök esetében a termék megfelelőségét, teljesítményét és biztonságos használatának feltételeit a gyártónak kell biztosítani. Ennélfogva a teszt használati utasításában leírtakat, így a teszt végzésének módját, egyéb információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket szigorúan követni kell. A reagens-csomagot kizárólag az 1. oldalon leírtak szerint szabad használni (Isd. rendeltetés szerű használat pont).
2. A tesztet a felhasználási utasításnak megfelelően kell használni, ami az összes szükséges információt, figyelmeztetést és megteendő óvintézkedést tartalmazza. A reagens csomag analizátorokon és hasonló eszközökön való használatát validálni kell. A teszt végzésének módját, a komponensek összetételét érintő bármilyen módosítás, illetve egyéb, a gyártó által nem engedélyezett termékekkel való együttes alkalmazás nem engedélyezett; a felhasználó felelőssége, ha az ilyen változtatás hibás eredményekhez vagy egyéb problémákhoz vezet.
3. A reagens csomagot csak képzett és diagnosztikai vizsgálatok végzésére alkalmas minősítéssel rendelkező szakemberek használhatják. Várandós nők nem végezhetik el a vizsgálatot.
4. A laboratóriumi eszközöket a gyártó utasításai szerint kell karbantartani. Használat előtt megfelelő működésüket ellenőrizni kell.
5. Csak *in-vitro* diagnosztikus felhasználásra. Egyszeri felhasználásra. A lejáratú idő után a reagens csomag összetevőit ne használja fel. Egyéb gyártók reagensait, vagy eltérő gyártási számú összetevőket ne használja egyszerre (kivéve, ha az 1. oldalon másképp nem szerepel).
6. A reagens csomag elemeit ne használja, ha a csomagolása sérült. Az üvegeket használat után azonnal zárja le annak érdekében, hogy a kiszáradást vagy a mikrobiológiai szennyeződést elkerülhesse. A reagens üvegek csavaros tetőit ne cserélje fel.
7. A human szérumból készült tesztösszetevők esetében CE jelzettel módszerrel ellenőrizték a HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc, és Anti-HCV elleni antitestek, valamint a HBsAg hepatitis antigén jelenlétét és kimutatták, hogy ezekre negatívak voltak. Mindazonáltal a human szérumból készült tesztanyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni (BIOLÓGIAI KOCKÁZAT).
8. A reagens csomag egyes elemei borjú szérumból albumin tartalmazzák, melyre vonatkozóan a gyártó nem vizsgálta a fertőzési kockázatot. A

- nem detektált fertőző ágensek potenciális előfordulása miatt javasoljuk, hogy az állati eredetű terméket potenciálisan fertőzőként kezelje.
9. Minden reagens esetében az alábbi biztonságossági rendszabályokat kell követni:
 - Kerülje, hogy a szembe, bőrre vagy a ruházatra kerüljön (P262). A permetet ne lélegezze be (P260).
 - LENYELES ESETÉN: öblítse ki a száját. NE hánytassa a beteget (P301/330/331)
 - HA A BŐRRE (vagy hajra) kerül: A szennyezett ruhát azonnal vegye le / távolítsa el. A bőrt vízzel / zuhannyal mossa (P303/361/353).
 - HA BELÉLEGZI: A sérültet vigye friss levegőre. Helyezze olyan testtartásba, ami mellett a legjobban tud levegőt venni (P303/340).
 - HA SZEMBE KERÜL: Vízzel óvatosan öblítse ki több percen keresztül. Vegye ki az esetleges kontaktlencsét, ha azt könnyen meg tudja tenni. A szem öblítését folytassa. (P305/351/338)
 - A teszt elvégzése alatt ne egyen, igyon vagy dohányozzon. Ételtől, italtól elzárva tartsa.
 - Viseljen védőkesztyűt / védőruhát / védje szemét (P280). A termék használata után alaposan mosson kezet (P264) és ügyeljen bőrre.
 10. A termékben levő tartósítószer (Bronidox L, Azid) a vízben élő élőlényekre mérgező, azonban koncentrációjuk nem jelent kockázatot. Amikor kiönti, a nagy mennyiségű reagenst bő vízzel öblítse le.
 11. A szérumból tartalmazó hulladékot külön, a megfelelő fertőtlenítő szerrel megfelelő koncentrációban tartalmazó tartályba kell gyűjtse. Ezt az anyagot a biológiai kockázatokra és biztonságra vonatkozó megfelelő országos irányelvek és szabályozás alapján kell kezelni.
 12. Lásd az *in vitro* diagnosztikus tesztcsomagokra vonatkozó országos szabályozást.



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0

Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
4 1 4 6 8 Neuss

E-mail: information@fooke-labs.de

Internet: www.fooke-labs.de

Forgalmazó

Diagon Kft.

1047 Budapest, Baross u. 48-52

Tel.: +36 1 369 6500; Fax: +36 1 369 6301

E-mail: diagon@diagon.com

Internet: www.diagon.com

Gy.szám	Európai használatra engedélyezett	In vitro diagnosztikus használatra	Tárolási hőmérséklet	Felhasználható	Katalógus szám	Felh. előtt olvassa el az utasítást	Isd. mellékelt dokumentációt	Sérült csomagolás esetén ne használja	Egyszer használatos	Elegendő <n> tesztre	Gyártó	Biol. kockázat