

## Allergén-T7

## Allergén (Tölgyleg) gyorsteszt

### RENDELTESSZERŰ HASZNALAT

Az allergén (T7) gyorsteszt alkalmas a tölgyleg specifikus E immunglobulin (sIgE) emberi szérumból, plazmából vagy teljes vérből történő kvalitatív kimutatására. A teszttel és egyéb klinikai megfigyelésekkel együtt lehetséges azonosítani a tölgyleg-specifikus E osztályú immunglobulin (IgE) I-es típusú túlérzékenység miatt kialakult allergiát.

### BEVEZETÉS

Az allergia gyakori egészségügyi probléma, az emberek körülbelül 20-25%-át érinti, azonnali túlérzékenységi reakciókkal jár, amelyek szénanátha, csalánkiütés, ekcéma, gyomor-bélrendszeri megbetegedések, zihálás és ritkán anafilaxiás sokk formájában jelentkeznek. Az allergia kifejezést gyakran használják az I. típusú túlérzékenységi reakciókra (azonnali reakciók), amelyek tünetei általában az allergénnel való érintkezést követő 30-60 percen belül jelentkeznek.

Az I. típusú hiperérzékenységi reakciókat kiváltó allergének elsősorban a természetes környezetből származó fehérjék, pl. növényi pollenek, állati szőrök, élelmiszerek, atkák és rovarméreg. Az I. típusú allergiára jellemző az allergénspecifikus E osztályú immunglobulinok (antitestek) (sIgE) bevonása. Ezért az sIgE kimutatása a modern allergiadiagnosztika fontos eszköze.

A tölgyleg tavasszal tölgyleg pollent juttatnak a levegőbe. Általában márciusban, áprilisban és májusban a kora reggeli órákban több pollen jelenik meg.

Ezek az allergének a levegőben terjednek, és belélegezve őket allergiás reakciókat váltanak ki az erre érzékeny embereknél.

A tölgyleg által okozott leggyakoribb allergiás tünetek a következők: nátha, légúti szűkület, fáradtság és arcüreg problémák. Egyes esetekben a fehér tölgyleg asztmás epizódokat, sőt krónikus asztmát is okozhat.

### ALAPELV

Az allergén (T7) gyorstesztet a tölgyleg sIgE kimutatására tervezték a tesztcsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A membrán sztreptavidinnel immobilizált a teszterületen, a konjugált tampon színezett anti-IgE antitest kolloidarány konjugátummal és a mintalap biotinilált allergénnel előzetesen be lett vonva. A minták hozzáadása után az arany-konjugátumok kapilláris hatás révén kromatográfiásan mozognak a membránra, és az antitestek eljutnak a vizsgálati területre. Amennyiben a mintában elegendő tölgyleg sIgE van jelen, akkor az reakcióba lép a mintatamponban lévő biotinilált allergénnel, majd a keverék kapilláris hatás révén átvándorol a konjugált tamponra, és kölcsönhatásba lép a színes anti-IgE antitest kolloid arany konjugátumokkal, így komplexet képezve. Ezután a komplex a membránra vándorol, és összekapcsolódik a sztreptavidinnel. Ennek eredményeképpen a membrán vizsgálati területén színes csík lesz látható. Amennyiben a mintában nincs tölgyleg sIgE, akkor a tamponra előzetesen felvitt biotinilált allergén azonnali kötődik a sztreptavidinhez, így a membrán teszterületén nem jelenik meg színes csík. Ennek megfelelően a vizsgálati területen megjelenő színes csík pozitív eredményt jelez. A színes csík megjelenése a kontrollterületen pedig eljárási ellenőrzésként szolgál. Ez azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta állt rendelkezésre, és a membrán átszivárgás megtörtént.

### ÖSSZETÉTEL

#### A tesztkészlet tartalma

- Tesztkazetta
- Eldobható pipetta
- Újjbegyszűrő
- Használati utasítás
- Pufferoldat
- Alkoholos törölkendő

#### Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Pozitív és negatív kontrollok
- Óra, időzítő

### ÖVINTÉZKEDESEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak vagy a puffertartály sérült. Ne használja fel újra a tesztet.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belélegezni).
- Kérülje el a minták keresztaszennyeződését azaz, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

### TESZTKESZLET TARTALASA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon vagy puffertartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- **Ne fagyassza le!**
- Közvetlen napfénytől távol tartandó.
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

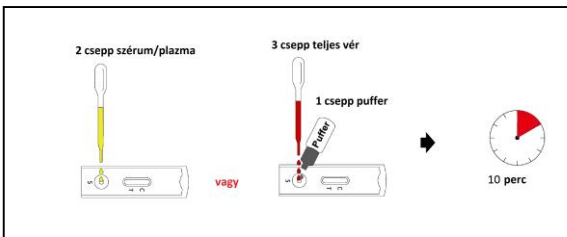
### MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- Az allergén (T7) gyorsteszt kizárólag emberi vérről, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott ezzel a teszttel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az újjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták eléri a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyaszatását és felolvasztását!
- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően!

### ELJÁRAS

**Használat előtt várja meg, míg a tesztkészlet minden darabja eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C)!**

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkezze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni!
2. **Szérum- vagy plazmamintákhoz:** Tartsa a pipettát függőlegesen, és cseppentsen 2 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 50µL) a teszt mintavajutalába (S), majd indítsa el az időzítőt!  
**Tejles vérmintákhoz:** Tartsa függőlegesen a pipettát, és cseppentsen 3 csepp vért (kb. 75µL) a teszt mintavajutalába (S), majd adjon hozzá 1 csepp puffert (kb. 40µL) és indítsa el az időzítőt!
3. **Kérülje a légbuborékok beszorulását a mintavajutalaba (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre!**  
A folyamat során a színes átvándorol a membránra.
3. Várja meg a színes csík(ok) megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 15 perc után az eredmény érvénytelen.



### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



**POZITÍV:** Két színes csík jelenik meg a membránra. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy az sIgE koncentrációja kimutatható.

**NEGATÍV:** Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík. A negatív eredmény azt jelzi, hogy az sIgE-koncentráció a kimutatható szint alatt van.

**ÉRVÉNYTELEN:** A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

A színintenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitik koncentrációját.

Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

### MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

### A TESZT KORLATAI

- Az allergén (T7) gyorsteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag a Tölgyleg allergénspecifikus immunglobulin E kvalitatív kimutatására használható.
- Az allergén (T7) gyorsteszt csak a tölgyleg sIgE jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható az allergia diagnosztizálás kizárólagos feltételeként.
- Amennyiben a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálati eredményre alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### Érzékenység

Az allergén (T7) gyorsteszt analitikai érzékenysége 0,7IU/ml

#### Pontosság

Több klinikai kiértékelés során összehasonlították az allergén (T7) gyorstesztet más, kereskedelmi forgalomban kapható allergén gyorstesztakkal. A 91 szérumintra bevonásával végzett vizsgálat eredményei 97,7%-os pontosságot mutattak az allergén (T7) gyorsteszt és a Western Blot összehasonlításában.

Allergén (T7) gyorsteszt vs. Mediawiss Allergy Screen				
Módszer	Mediawiss Allergy Screen			Összesített eredmény
	Eredmények	Pozitív	Negatív	
Allergén gyorsteszt - T7	Pozitív	30	1	31
	Negatív	0	60	60
Összesített eredmény		30	61	91

Relatív érzékenység >: 99.9% (88.7%-100.0%)  
Relatív specificitás: 98.4% (91.3%-99.7%)  
Általános egyezés: 98.9% (94.0%-99.8%)

#### Interferencia vizsgálat

Az alábbi anyagokat adtuk a tölgyleg sIgE-mentes szérumhoz és a 0,7 NE/ml tölgyleg sIgE-vel feltöltött teljes vérmintákhoz. A felsorolt koncentrációkban egyik anyag sem befolyásolta a vizsgálatot.

Paracetamol	20 mg/dL	Acetilszalicilsav	20 mg/dL
Aszkorbinsav	20 mg/dL	Atropin	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	Gentisinsav	20 mg/dL
Glükóz	2 g/dL	Hemoglobin	1 mg/dL

### SZIMBOLUMOK JEGYZÉKE

ρ	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
ι	Olvassa el a használati utasítást	Λ	Batch kód
I	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
μ	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiségű
σ	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
γ	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R. China

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

Y

A