

Allergén (Réti komócsin) gyorsteszt

Allergén-G6

RENDELTETESSZERŰ HASZNALAT

Az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt alkalmas a Réti komócsin specifikus E immunglobulin (sIgE) emberi szérumból, plazmából vagy teljes vérből történő kvalitatív kimutatására. A teszttel és egyéb klinikai megfigyelésekkel együtt lehetséges azonosítani a Réti komócsin-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 Réti komócsin egy évelőfű, amely Európa nagy részén őshonos, kivéve a Földközi-tenger térségét. Komócsin vagy Mezei komócsin néven is ismert, melynek pollenje gyakori allergén.

A közelmúltban kis mennyiségben egy új Grazax szénanátha-vakcina részeként használták, amelynek célja a szervezet immunrendszerének helyreállítása, így az már nem reagál a pollenre.

ALAPELV

Az allergén (Réti komócsin) gyorstesztet a komócsin sIgE kimutatására tervezték a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A membrán sztreptavidinnel immobilizált a teszterületen, a konjugált tampon színezett anti-IgE antitest kolloidarány konjugátummal, valamint a mintalap biotinilált Réti komócsin fehérje allergénnel előzetesen be lett vonva. A minták hozzáadása után az arany-konjugátumok kapilláris hatás révén kromatográfiásan mozognak a membránon, és az antitestek eljutnak a vizsgálati területre. Amennyiben a mintában elegendő Réti komócsin sIgE van jelen, akkor az reakcióba lép a mintatamponban lévő biotinilált allergénnel, majd a keverék kapilláris hatás révén átvándorol a konjugált tamponon, 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 Réti komócsin sIgE, akkor a tamponra előzetesen felvitt biotinilált allergén azonnal 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 átszívargás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztkészlet részei

- Tesztkazetta
- Eldobható pipetta
- Ujjbegyszűrő
- Használati utasítás
- Pufferoldat
- Alkoholos törlőkendő

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Óra, időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 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 belelegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, 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 vizsgálatkor 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.

TESZTKÉSZLET TARTALOSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon vagy puffertartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban vagy zárt puffertartályban kell maradnia.
- **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 TARTOLÁS

- Az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt kizárólag emberi vérrrel, 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 ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását 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 része eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C)!

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Cimkézze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órában belül el kell végezni!

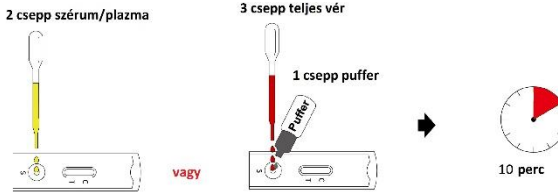
2. **Szérum- vagy plazmamintákhoz:** Tartsa a pipettát függőlegesen, és cseppentsen 2 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 50µL) a teszt mintavájujlatába (S), majd indítsa el az időzítőt!

Teljes vérmintákhoz: Tartsa függőlegesen a pipettát, és cseppentsen 3 csepp vért (kb. 75µL) a teszt mintavájujlatába (S), majd adjon hozzá 1 csepp puffert (kb. 40µL) és indítsa el az időzítőt!

Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavájujlatba (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre!

A folyamat során a szín átvándorol a membránra.

3. Várja meg a színes csíkok megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni, 15 perc után az eredmény érvénytelen.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. 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, ismétlje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

A szín intenzitása 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 eredményeknek.

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 az vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLATAI

- Az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült és kizárólag az az allergénspecifikus immunglobulin E kvalitatív kimutatására használható.
- Az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt csak az sIgE jelenlétét jelzi a mintában és nem használható az allergia diagnózisának kizárólagos feltételeként.
- Ha 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 vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység

Az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt analitikai érzékenysége 0,7IU/ml.

Pontosság

Több klinikai kiértékelés során összehasonlították az allergén (Réti komócsin) gyorstesztet más kereskedelmi forgalomban kapható allergén gyorsteszttekkel. A 98 szérumminta bevonásával végzett vizsgálat eredményei 98,0%-os pontosságot mutattak az allergén (Réti komócsin) gyorsteszt és az EIA összehasonlításában.

Allergén (Réti komócsin) gyorsteszt kontra EIA

Módszer	EIA		Összesített eredmény	
	Eredmény	Pozitív		Negatív
Allergén (Réti komócsin) gyorsteszt	Pozitív	23	1	24
	Negatív	1	73	74
Összesített eredmény		24	74	98

Pozitív egyezés: 95,8%

Negatív egyezés: 98,6%

Általános egyezés: 98,0%

Interferencia vizsgálat

Az alábbi anyagokat adtuk a Réti komócsin sIgE-mentes szérumhoz és a 0,7 NE/ml Réti komócsin sIgE-val 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	Genitinsav	20 mg/dL
Glükóz	2 g/dL	Hemoglobin	1 mg/dL

SZIMBOLUMOK JEGYZEKE

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 mennyiséget tartalmaz
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