

## Total IgE Gyorstesztkészlet (Teljes vér/Szérum/Plazma)

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Total IgE gyorstesztkészlet egy in vitro gyors immunkromatográfiai vizsgálat a teljes immunglobulin E(IgE) kvalitatív kimutatására a páciensek teljes vér/szérum/plazmamintáiból. Célja, hogy segítse az allergia feltételezett diagnózist.

### BEVEZETÉS

Az immunglobulin E (IgE) az antitestek egy osztálya (vagy immunglobulin (Ig) „izotípus”), melyek csak emlősökben találhatók meg. Az IgE fő funkciója a paraziták elleni immunitás, például a parazita férgek, a Schistosoma mansoni, a Trichinella spiralis és a Fasciola hepatica. Az IgE fontos lehet bizonyos protozoon paraziták, például a Plasmodium falciparum elleni immunvédelem során is. Az IgE lényeges szerepet játszik az I. típusú túlérzékenységben is, amely különféle allergiás betegségek esetében nyilvánul meg, mint például az allergiás asztma, a legtöbb arcüreggyulladás, allergiás nátha, ételallergia, valamint egyes krónikus eszlánktűtés és atópiás dermatitis. Az IgE kulcsszerepet játszik az allergiás állapotokban is, például bizonyos gyógyszerekre, pollenre és specifikus deszenzitizáló immunterápiában használt antigénkészítményekre adott anafilaxiás reakciókban. Bár az IgE általában a legkevésbé elterjedt izotípus - a vérben a normál ("nem atópiás") egynél az IgE szintje csak az összimmunglobulin-koncentrációnak 0,05%-a, szemben az IgG-k 75%-ával 10 mg/ml-es koncentrációban, amelyek azok az izotípusok, amelyek legtöbbet felelősek a klasszikus adaptív immunválaszért -, képes a legnagyobb gyulladási reakciókat kiváltani.

### ALAPELV

A Total IgE gyorstesztkészlet egy immunkromatográfiai membránvizsgálat az IgE kimutatására emberi teljes vérből/szérumból/plazmából. Az anti-IgE antitest, a tesztvonal, felszívódik a nitrocellulóz membránra. A kontrollvonal antitestjei ugyanazon a membránra vannak, ez a második sáv. Az anti-IgE antitestek olyan részecskéket konjugálnak, amelyeket az inert abszorbens hordozóra szárítanak.

A vizsgálat során a mintát hagyjuk reagálni a színes részecskéken előzetesen adszorbeált konjugátummal. Az elegy ezután a kapilláris hatás révén felfelé mozog a membránra. Ahogy a minta átfolyik a tesztmembránra, a színes részecskék elvándorolnak. Pozitív eredmény esetén a membránra jelenlévő specifikus antitestek felfogják az IgE és a konjugátum reakcióját. A többi immobilizált antitest szintén felfogja a vizualizáló konjugátumot, ami a kontroll vonalat alkotja. A pozitív teszteredmény vizuálisan 10-15 percen belül leolvasható, a mintában lévő IgE koncentrációjától függően. A 10 perc alatt leolvasott negatív Total IgE teszteredmény azt jelzi, hogy az IgE koncentrációja 100 IU/ml alatt volt.

A tesztet vizuálisan a vöröses színű vonalak jelenléte vagy hiánya alapján értelmezzük. A pozitív eredmény magában foglalja mind a teszt, mind a kontrollvonal kimutatását, míg a negatív vizsgálat csak a kontrollvonalat eredményezi. Ha a kontrollvonal nem jelenik meg, függetlenül attól, hogy a tesztvonal jelen van-e vagy sem, az érvénytelen vizsgálatot jelez.

### ÖSSZETÉTEL

#### Biztosított eszközök

- Tesztkazetta
- Pipetta
- Újbegyszűrő
- Használati útmutató
- Pufferoldat
- Alkoholos törülköző

#### Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Időmérő
- Mintagyűjtő konténer

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
2. Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak sérült. Ne használja újra a tesztetket.
3. A tesztkészülék érzékeny a nedvességre és a hőre is. A tesztet azonnal végezze el, miután kivette a) tesztcsőket a fóliatásakból. A vizsgálat előtt figyelmesen olvassa el az egész eljárást.
4. A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- **Ne fagyassza le!**
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek szennyeződéstől való védelméről. Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jelek vannak. Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethetnek.

### MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- A Total IgE gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) kizárólag emberi teljes vér/szérum/plazma mintákkal való használatra készült.
- Ehhez a teszthez csak nem hemolizált minták javasoltak.
- A mintavétel után azonnal végezze el vizsgálatot. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten.

A vénapunkcióval gyűjtött teljes vért 2-8°C-on kell tárolni, a vizsgálatot a levételt követő 2 napon belül el kell végezni. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat. Az újbegyszűrővel vett teljes vért azonnal meg kell vizsgálni.

- A teljes vér tárolására antikoagulánsokat, például EDTA-t, citrátot vagy heparint tartalmazó tartályokat kell használni.
- A vizsgálat előtt várja meg, hogy a minták elérjék a szobahőmérsékletet. Ha mintákat kell szállítani, csomagolja be azokat az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó összes vonatkozó előírásnak megfelelően.

### ELJÁRÁS

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

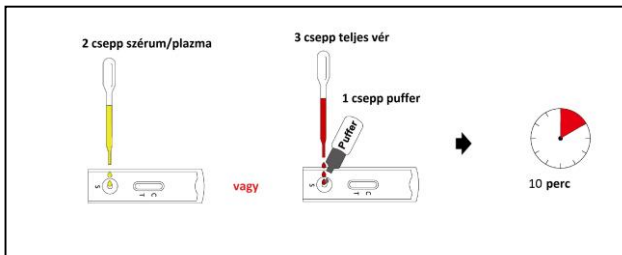
1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Cimkézze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni!
2. **Szérum- vagy plazmamintákhoz:** Tartsa a pipettát függőlegesen, és cseppentsen 2 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 50µ L) a teszt mintavájtulatóba (S), majd indítsa el az időzítőt!

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

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

A folyamat során a szín átvándorol a membránra.

3. Várja meg a színes csik(ok) megjelenését! Olvassa le az eredményt 10 perc múlva. 15 perc után az eredmény érvénytelen.



### AZ EREDMÉNYEK ERTELMEZÉSE

**C**  
**T**

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

**C**  
**T**

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

**C**  
**T**

**ÉRVÉNYTELEN:** A kontroll területen nincs látható csik. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csik, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje 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 tesztterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.

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

### MINŐSEGELLENŐRZÉS

- 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

1. A Total IgE gyorstesztkészlet (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült. Bár a teszt nagyon pontos az IgE kimutatásában, hamis eredmények alacsony

előfordulása előfordulhat. Ha megkérdőjelezhető eredmények születnek, más klinikailag elérhető vizsgálatokra van szükség. Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, a végleges klinikai diagnózist nem egyetlen vizsgálat eredményeire kell alapozni, hanem az orvosnak kell azt felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után.

2. Az olyan betegek mintái, akik diagnosztikai vagy terápiás célból egér monoklonális antitesteket kaptak, humán egér elleni antitesteket tartalmazhatnak. Az ilyen minták emelkedett vagy csökkent értékeket mutathatnak, ha egér monoklonális antitesteket használó vizsgálati készülékekkel tesztelik.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### Érzékenység

A Total IgE gyorsteszt analitikai érzékenysége 100 NE/ml

#### Pontosság

Elvégezték az IgE-teszt értékelését, hogy meghatározzák a klinikai teljesítményt egy másik, kereskedelembe kapható IgE ELISA tesztkészlettel összehasonlítva. Összesen 183 betegre vonatkozott a vizsgálat. A tanulmány eredményei a következők voltak:

Assure IgE Gyorsteszt	IgE ELISA TEST		Összesen
	POZITÍV	NEGATÍV	
	94	1	
	NEGATÍV	86	88
Összeredmény	96	87	183

Relatív érzékenység: 97,9% (92,7%-99,4%)

Relatív specifikus: 98,9% (93,8%-99,8%)

Teljes egyezés: 98,4% (95,3%-99,4%)

### IRODALOMJEGYZÉK

1. Maria del Carmen Sancho-Serra. Rapid IgE desensitization is antigen specific and impairs early and late mast cell responses targeting FcεRI internalization[J]. Eur.J.Immunol.2011.41:1004-1013
2. Bohle B, Vieths S. Improving diagnostic tests for food allergy with recombinant allergens[J]. Methods, 2004,32(3):292
3. Hiller R, Laffer S, Harwaneg C, et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment[J]. FASEB J. 2002,16(3):414
4. Meyers D, Freidhof L, Marsh D. Predicting skin test sensitivity and total serum IgE levels in family members[J]. Aller Clin Immun, 1986, 77:608

### 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 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  
peter@lotusnl.com