

Allergén (szójabab) gyorsteszt

Allergén-F14

Dia Sure

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az allergén (szójabab) gyorsteszt alkalmas a szójabab-specifikus E immunglobulin (sIgE) emberi szérumban, plazmában vagy teljes vérben történő kvalitatív kimutatására.

A teszttel és egyéb klinikai megfigyelésekkel együtt lehetséges azonosítani a szójabab-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 szénaáthra, csalánkiütés, ekcéma, gyomor-bérendszeri 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 szójaallergia az egyik leggyakoribb ételallergia a világon, különösen a csecsemők és a gyermekek körében. A gyermekek körülbelül 0,4 százaléka allergiás a szójára. A tanulmányok azt mutatják, hogy a szójaallergia általában a korai gyermekkorban jelentkezik, de gyakran hároméves -legkésőbb tízéves- korára a gyermek kinövi.

ALAPELV

Az allergén (szójabab) gyorstesztet a szójabab-allergén sIgE kimutatására tervezték a tesztcsik színváltozásának vizuális értelmezése által. A membrán sztreptavidinnel immobilizált a teszterületen, a konjugált tampon színezett anti-IgE antitest kolloidaran konjugátummal és a mintatömb biotinilált 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. Ha a mintában elegendő allergén 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.

Ha a mintában nincs szójabab-allergén sIgE, akkor a tamponra előzetesen felvit 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 átszívárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztcsomag részei

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

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- 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 belélegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A használat előtt olvassa el figyelmesen 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.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakban vagy puffertartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban vagy zárt puffertartályban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- 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 (szójabab) 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 ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A fagyaszott 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!

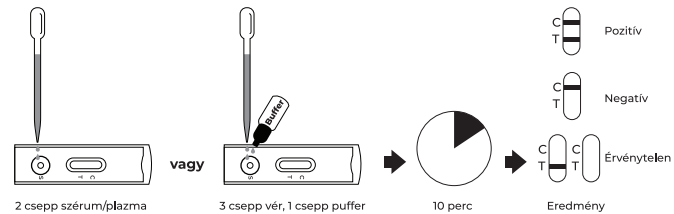
ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a tesztkészlet minden része eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C), illetve mosson kezet!

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkézze 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 mintavéjületába (S), majd indítsa el az időzítőt!

Teljes vérmintákhoz: Tartsa függőlegesen a pipettát, és cseppentsen 3 csepp vért (kb. 75µL) a teszt mintavéjületába (S), majd adjon hozzá 1 csepp pufferrel (kb. 40µL) és indítsa el az időzítőt. Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavéjületba (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre. A folyamat során a szín átvándorol a membránon.

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, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

1. 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 analitok koncentrációját.
2. 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 csíkok 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 jó laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- Az allergén (szójabab) gyorsteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az allergénspecifikus immunglobulin E kvalitatív kimutatására használható.
- Az allergén (szójabab) 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 vizsgálati eredményre alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység

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

Pontosság

Több klinikai kiértékelés során összehasonlították az allergén (szójabab) gyorstesztet más, kereskedelmi forgalomban kapható allergén gyorsteszttekkel. A 129 szérumtípus bevonásával végzett vizsgálat eredményei 97,7%-os pontosságot mutattak az allergén (szójabab) gyorsteszt és az EIA összehasonlításában.

Allergén (szójabab) gyorsteszt kontra EIA

Allergén gyorsteszt-F14	Módszer		EIA		Összes eredmény
	Eredmény	EIA	Positív	Negatív	
			43	2	
	Positív	1	83	84	
	Negatív	44	85	129	

Relatív érzékenység: 97.7% (88.2%-99.6%)

Relatív specifikusság: 97.6% (91.8%-99.4%)

Általános egyezés: 97.7% (93.4%-99.2%)

Interferencia vizsgálat

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

Anyag	Koncentráció	Interferencia	Koncentráció
Paracetamol	20 mg/d	Acetilszalicilsav	20 mg/d
Aszkorbinsav	20 mg/d	Atropin	20 mg/d
Koffein	20 mg/d	Gentisinsav	20 mg/d
Glükóz	2 g/dl	Hemoglobin	1 mg/d

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

REF	Katalógusszám	LOT	Hőmérsékletkorlátozás
i	Tekintse át a használati utasítást	LOT	Tételkód
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Használat	Használat
GA	Gyártó	<n> számú vizsgálat	elégendő mennyiséget tartalmaz
⊗	Tilos az újbóli felhasználás	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
CE	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongsu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia peter@lotusnl.com

Importőr:

Carbon Web Kft. 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary +36 30 372 30 86 carbonmedoffice@gmail.com www.carbonmedical.hu

