

Allergén (tej) gyorseszteszt

Allergén-F2

Dia Sure

RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az allergén (tej) gyorseszteszt alkalmas a tej specifikus E immunoglobulin (sIgE) emberi szérumban, plazmában vagy teljes vérben történő kvalitatív kimutatására.

A teszttel és egyéb klinikai megfigyelésekkel együtt lehetséges azonosítani a tej-specifikus E osztályú immunoglobulin (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-bélnérendszeri 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 immunoglobulinok (antitestek) (sIgE) bevonása. Ezért az sIgE kimutatása a modern allergiadiagnosztika fontos eszköze. A tejalergia egyfajta ételallergia, vagyis a tej egy vagy több összetevőjével (leggyakrabban a tehéntejben található alfa S1-kazeinnel, a tehéntej fehérjéjével) szembeni hátrányos immunreakció. Ez a tej által kiváltott allergiás reakció anafilaxiás sokkot válthat ki, ami potenciálisan életveszélyes állapot. A tejallegriás személy a tejben található tuatnyhi fehérje valamelyikére reagálhat. A leggyakoribb az alfa S1-kazein.

ALAPELV

Az allergén (tej) gyorsesztesztet a tejallegriás sIgE kimutatására tervezték a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A membrán sztreptavidinnel immobilizált a teszterületen, a konjugált tampon színezett anti-IgE antitest kolloidárium 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 tejallegriás 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 áll rendelkezésre, és a membrán átvándorlás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztsomag részei

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

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Időzítők

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után! Ne használja a tesztet, ha a fóliatasak vagy a puffertartály sérült! Ne használja fel újra a tesztet!
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetűek 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 használjon!
- 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 vizsgálatakor 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 tasakon 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 (tej) gyorseszteszt 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 fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elerik 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

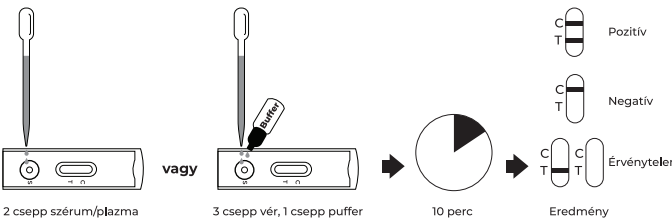
Használat előtt várja meg, míg a tesztkészlet minden része eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C), illetve mosson kezét!

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 órán belül el kell végezni!
2. Szérum- vagy plazmamintához: Tartsa a pipettát függőlegesen, és cseppentsen 2 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 50µl) a teszt mintavételjébe (S), majd indítsa el az időzítőt!

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

Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavételjébe (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre. A folyamat során a szin 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.



ÉRVÉNYTLEN: 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 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 KORLÁTAI

- Az allergén (tej) gyorseszteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az allergénspecifikus immunoglobulin E kvalitatív kimutatására használható.
- Az allergén (tej) gyorseszteszt 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 (tej) analitikai érzékenysége gyorseszteszt 0,7IU/ml.

Pontosság

Több klinikai kiértékelés során összehasonlították az allergén (tej) gyorsesztesztet más, kereskedelmi forgalomban kapható allergén gyorsesztesztekkel. A 122 szérummintára bevonásával végzett vizsgálati eredményei 97,5%-os pontosságot mutattak az allergén (tej) gyorseszteszt és az EIA összehasonlításában.

Allergén (tej) gyorseszteszt kontra EIA

Allergén gyorseszteszt-F2	Módszer			Összes eredmény
	EIA			
	Eredmény	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	54	1	55
	Negatív	2	65	67
Összesített eredmények				122

Relatív érzékenység: 96,4%

Relatív specifikusság: 98,5%

Általános egyezés: 97,5%

Interferencia vizsgálat

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

Anyag	Koncentráció	Interferencia	Koncentráció
Paracetamol	20 mg/d	Acetilszalicilsav	20 mg/d
Aszorbinsav	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		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást	LOT	Tételkód
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálatához elegendő 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
contact@diareagent.com

EC REP 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.carbonmed.hu

