

# Allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt

## Allergén-F1

# Dia Sure

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt alkalmas a tojásfehérje-specifikus E immunglobulin (IgE) emberi szérumban, plazmában vagy teljes vérben történő kvalitatív kimutatására.

A teszttel és egyéb klinikai megfigyelésekkel együtt lehetséges azonosítani a tojásfehérje-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-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 perccel 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) (IgE) bevonása. Ezért az IgE kimutatása a modern allergiadiagnosztika fontos eszköze.

A tojásfehérje a tojásban található tiszta folyadék általános elnevezése. A megtermékenyített vagy meg nem termékenyített tojássárgája körül képződik.

A tojásfehérje allergia az immunrendszer túlzott reakcióját okozza, ami világszerte emberek millióinál súlyos fizikai tünetekkel járhat. A tojásallergia főként, de nem kizárólag gyermekeknél jelentkezik. A tojásallergia a második leggyakoribb ételallergia gyermekek esetében (a tehéntej allergia után).

### ALAPELV

Az allergén (tojásfehérje) gyorsesztesztet a tojásfehérje-allergén IgE kimutatására tervezték a tesztcsik színváltozásának vizuális értelmezése által. A membrán sztreptavidinnel immobilizált a teszterületen, a konjugált tampon színezett anti-IgE antitest kolloidáryan 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 IgE 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 tojásfehérje-allergén IgE, 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 átszivárgás megtörtént.

### ÖSSZETÉTEL

#### A tesztcsomag részei

- Tesztkazetta
- Használati utasítás
- Eldobható pipetta
- Pufferoldat
- Újbegyszűrő
- Alkoholos törülköendő

#### 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 fóliatasak 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 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 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 tasakon vagy puffertartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnak 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.

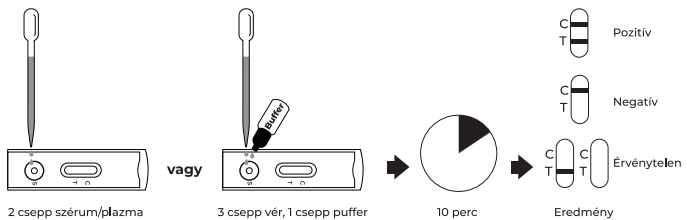
### MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- Az allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt 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 szell 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 újbegyűjtött 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!

### ELJÁRÁS

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

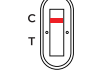
1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkézze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órában belül el kell végezni!
2. Szérum- vagy plazmamintákhoz: Tartsa a pipettát függőlegesen, és cseppentsen 2 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 50µL) a teszt mintavéjülatába (S), majd indítsa el az időzítőt!
3. Várja meg a színes csíkok megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 15 perc után az eredmény érvénytelen.



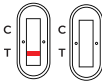
### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



**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 IgE 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 IgE-koncentrációja 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 eredménynek.

### 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 helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

### A TESZT KORLÁTAI

- Az allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az allergénspecifikus immunglobulin E kvalitatív kimutatására használható.
- Az allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt csak az IgE jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható az allergia diagnózisának kizárólagos feltételéül.
- 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 (tojásfehérje) gyorseszteszt analitikai érzékenysége 0,7IU/ml.

#### Pontosság

Több klinikai kiértékelés során összehasonlították az allergén (tojásfehérje) gyorsesztesztet más, kereskedelmi forgalomban kapható allergén gyorsesztesztekkel. A 117 szérumminta bevonásával végzett vizsgálati eredményei 98,3%-os pontosságot mutattak az allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt és az EIA összehasonlításában.

#### Allergén (tojásfehérje) gyorseszteszt kontra EIA

Allergén gyorseszteszt-F1	Módszer		EIA		Összes eredmény
	Eredmény	Pozitív	Negatív	Pozitív	
	Pozitív	53	1	54	
	Negatív	1	62	63	
	Összesített eredmények	54	63	117	

Relatív érzékenység: 98,1% (90,2%-99,7%)

Relatív specifikusság: 98,4% (91,5%-99,7%)

Általános egyezés: 98,3% (94,0%-99,5%)

#### Interferencia vizsgálat

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

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

### SZIMBÓLUMJEGYZÉK

REF	Katalógusszám	LOT	Hőmérsékletkorlátozás
IVD	Tekintse át a használati utasítást	Használat	Tételkód
GY	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Használat	<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, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság  
contact@diareagent.com

**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

