

A vizsgálat elkezdése előtt a használati utasítást gondosan olvassa el

ALFA Basis Set

Lateral Flow Assay az allergén-specifikus IgE kvalitatív kimutatására humán szérumban, plazmában vagy teljes vérben

Egy tesztcsíkos kazetta	REF 1800010	▽ _Σ 20
Nyolc tesztcsíkos kazetta	REF 184000	▽ _Σ 80

HÁTTÉR

Az allergiás betegségek gyakorisága az elmúlt évtizedek alatt világszerte nagymértékben nőtt. Az 'allergia' szót gyakran az I-es típusú túlérzékenységi reakciók (azonnali típusú reakciók) esetében használják, melyek tünetei az allergénnel való érintkezést követően 30 – 60 percen belül fellépnek. A leggyakoribb tünetek közé tartozik a szénanátha (rinitisz), az allergies asztma, a kötőhártya-gyulladás, a csalánkiütés (urtikária) és az allergies asztma, valamint a legsúlyosabb megjelenési forma, az anafilaxiás reakció (anafilaxiás sokk).

Az I-es típusú túlérzékenységi reakciókat elsősorban a természetes környezetből származó fehérjék, pl. virágpór, állati szőr, étel, házipor-atka és rovarméreg váltják ki.

Az I-es típusú allergiákra jellemző, hogy kialakulásukban az E osztályba tartozó, allergénre specifikus immunglobulinok (sIgE) játszanak szerepet. Ezért a sIgE kimutatása a modern allergológiai diagnosztikában fontos eszköz.

RENDELTETÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az ALFA (**A**llergy **L**ateral **F**low **A**ssay) az allergén specifikus immunoglobulin E (sIgE) humán szérumban, plazmában vagy teljes vérben való minőségi kimutatására alkalmas gyorsteszt. Az ALFA szűrőteszt, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó az allergiavizsgálatot nagyon gyorsan és megbízhatóan végezhesse el. A megfelelő allergénoldatok kiválasztásával a tüneteken alapuló diagnosis megerősíthető.

ELV

A különböző allergénoldatokat tartalmazó ALFA Basis Set egy tesztcsíkos (REF 1800010; 20 db \triangleq 20 meghatározás) és nyolc tesztcsíkos (REF 184000; 10 db \triangleq 80 meghatározás.) formában kapható.

A vizsgálat elvégzéséhez a beteg mintáját a Basis Set mintafelviteli helyére kell bemérni. Közvetlenül ezután a kívánt allergénoldatot kell felhelyezni. A 15-20 perces inkubálás alatt a folyadék kapilláris-arámlással átjut a készüléken. A mintában levő allergén specifikus IgE specifikusan az allergén oldatban levő és a neki megfelelő allergénekhez kötődik. A jelzett allergéneket a capture molekula a tesztvonalon (T) tartja. Ezzel egyidejűleg az allergénhez kötött sIgE-hez egy másik, színes részecskével (konjugátummal) jelölt antitest is kötődik. A tesztvonalon a színreakció intenzitása arányos a liganddal jelölt allergén, sIgE és IgE specifikus konjugátum által alkotott immunkomplex mennyiségével. **A jelintenzitás a halvány rózsaszíntől (alacsony sIgE titer) a sötét bíborszínig (magas sIgE titer) változik.**

A feleslegben levő, tesztcsíkhöz nem kötött konjugátum sötét bíborszínű kontroll csíkot (C) hoz létre 20 perces inkubálás után.

REAGENS CSOMAG ELEMEI

ALFA Basis Set: Teszt egység (felhasználásra kész): Egy tesztcsíkos kazetta (REF 1800010; 20 db \pm 20 megh.)

Nyolc tesztcsíkos kazetta (REF 184000; 10 db \pm 80 megh.)

Tárolás: 2-8°C-on. Ne fagyassza. A tasak felnyitása után 1 napon belül használja fel.

Eltarthatóság: A tasakban (fel nem nyitott állapotban) tárolva a lejáratí időig.

KÜLÖN RENDELENDŐ OLDAT

ALFA Allergen: Felhasználásra kész oldat.
katalógus szám: 18 jegyű kód (Lásd az ALFA allergének aktuális listáját.)

Tárolás: 2-8°C-on. Ne fagyassza.

Eltartható: Lejáratí idő végéig.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Pipetta és 20 μ L-es pipettahegy
- Kapilláris vagy 25 μ L-s transzfer pipetta
- Szükség esetén szérum elválasztásához cső
- Vértvételi eszköz
- Óra

MINTA VÉTELE & MÉRÉSRE ELŐKÉSZÍTÉSE

A teszthez szérum, plazma vagy teljes vér is használható. Hemolizált vagy lipémiás minta kerülendő. A teljes vérmintát vér kapillárisal vagy (25 μ L-es) transzfer pipettával kell venni és az eszközbe azonnal be kell mérni. Alvadásgátolt mintát nem szabad használni. Szérum vagy plazma vizsgálata esetén az alábbi módon járjon el:

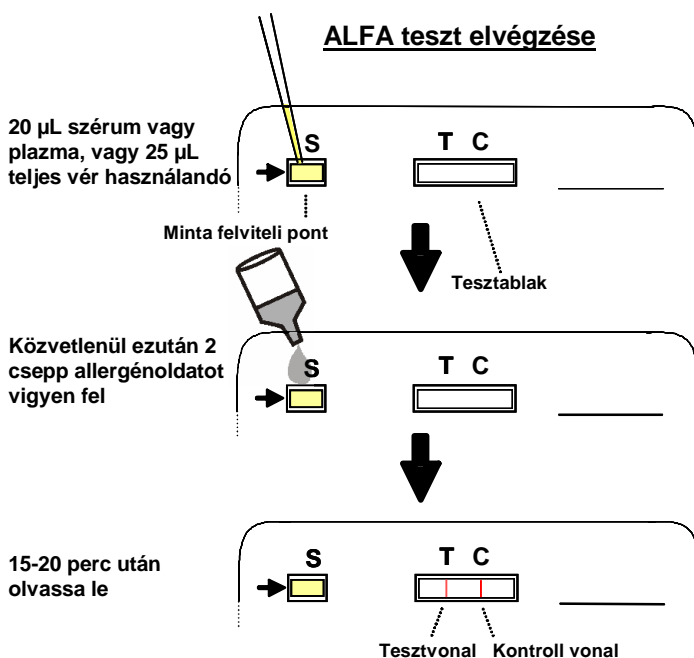
Ha a mintákat 2-8°C-on tárolják és a vérvétel után 48 órán belül lemérik őket, nincs szükség tartósítószer használatára. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a mintákat szállítani kell, a mintákat le kell fagyasztani. A teszt elvégzéséhez a mintát fel kell olvasztani és meg kell várni, amíg szobahőmérsékletű (18-25°C) nem lesz. A minta ismételt lefagyasztását és felolvasztását el kell kerülni.

TESZT ELVÉGZÉSE

Figyelem!

Basis Set (ami a tasakban van) és az allergén oldat szobahőmérsékletű kell legyen; a teszt végzése előtt ezért ezek a hűtőből kivéve legalább 30 percig álljanak.

- Ha a tasak sérült, ne használja a tesztet
- A szobahőt (18-25°C) elért tesztet a tasak felnyitása után 1 napon belül használja fel.
- A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- A *Basis Set*-et vízszintes helyzetben tartsa, a kazetta mozgását a teszt végzése alatt kerülje.



1. Mérjen be **20 μ L szérumot vagy plazmát, vagy 25 μ L teljes vért** a *Basis Set* mintafelviteli helyére.
2. Közvetlenül ezután cseppentsen rá **2 cseppet** a kívánt **allergénoldatból** a *Basis Set* mintafelviteli helyére (a cseppentőt 1 cm-rel a felviteli hely fölött tartsa).
3. A teszteredmény a kiértékelő ablakban 15-20 percnyi inkubáció után látható.

A teszteredményt az allergénoldat rácseppentése után 15 - 20 perccel kell leolvasni. Az ennél korábbi vagy későbbi leolvasás a teszteredmény hibás értelmezését okozhatja.

TESZTEREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Figyelem! A teszteredmény csak akkor megbízható, ha a tesztegységben a kontroll vonal (C) egyértelműen látható.

Az ALFA eredményét a tesztvonal (T) jelintenzitása alapján kell értékelni. A szín intenzitása arányos a mintában levő sIgE mennyiségével. Az alábbiakra figyeljen oda:

- A gyenge jel 20 percnél rövidebb ideig tartó inkubáció esetén nem biztos, hogy látható.
- A legtöbb esetben a kontroll vonal színe erősebb a tesztvonalénál
- Az erős pozitív eredmény már 20 percnél rövidebb inkubáció esetén is látható.
- A vizsgálóeszközt világos helyen használja

Potenciális teszteredmények:

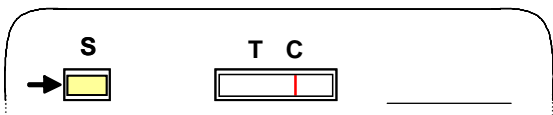
1.lehetőség: Tesztvonal (T) és kontroll vonal (C) is színes.

→ A teszteredmény **pozitív**; a beteg mintája tartalmazza a használt allergén oldattal szembeni sIgE-t:



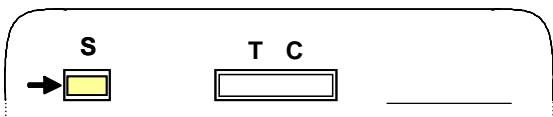
2.lehetőség: A tesztvonal (T) nem, de a kontroll vonal (C) színes.

→ A teszteredmény **negatív**; a beteg mintája nem tartalmaz használt allergén oldattal szembeni sIgE-t mérhető mennyiségben:



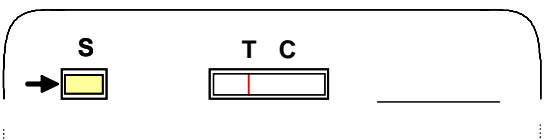
3.lehetőség: A tesztvonal (T) és a kontroll vonal (C) nem színes.

→ A teszt eredménye **nem megbízható**; meg kell ismételni egy új *Basis Set* használatával:



4.lehetőség: A tesztvonal (T) színes, de a kontroll vonal (C) nem színes.

→ A teszt eredménye **nem megbízható**; meg kell ismételni egy új *Basis Set* használatával:



TESZT TELJESÍTMÉNYE

Az 1. táblázat összegzi a teszt teljesítmény adatait (analitikai szenzitivitást és specificitást) a legfontosabb allergének, valamint két allergénszűrő panel esetében akkor, amikor mintaként szérumot használtak. További részleteket lásd a vonatkozó termékleírásban és a kapcsolódó közleményekben.

1.táblázat Az ALFA analitikai szenzitivitása és specificitása

ALFA egyedi allergének/ allergén szűrő panel	Szenzitivitás (%) ImmunoCAP® & ALLERG-O-LIQ termékekhez képest	Specificitás (%) ImmunoCAP® & ALLERG-O-LIQ termékekhez képest
<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	93.3	97.2
Macska (e1)	95.0	100.0
Mezei komócsin (g6)	96.7	100.0
Nyír (t3)	93.6	98.0
<i>Alternaria alternata</i> (m6)	88.9	100
Perennialis panel	88.4	97.2
Szezonális panel	94.3	98.8

Az ALFA kimutatási határa ≈ RAST 2.osztály. A teszteredményeket a beteg anamnézise alapján verifikálni kell. Egyéb in vitro diagnosztikai vizsgálatok eredményét is figyelembe kell venni.

A teszt teljesítménye a szérum, plazma és teljes minták használata esetén változhat.

MÓDSZER KORLÁTAI

Az allergén specifikus IgG magas titerben elfedheti a sIgE-t. 8000 NE/mL feletti össz IgE szint álnegatív eredményt okozhat. A negatív teszteredmény nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a beteg kismértékben szenzitizált a vizsgált allergénnel szemben.

IRODALOM

1. Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. **In-vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders.** *J Allergy Clin Immunol* 2004; **114**:213-225.
2. Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. **Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies.** *J Investig Allergol Clin Immunol* 2008; **18**:223-230.
3. Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. **Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain
4. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms.** *Journal of Allergy* 2012, 2012: 1-7.

ÓVINTÉZKEDÉSEK A FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

1. A 98/79/EC sz. Európai Uniósi irányelv 2b bekezdés 1. cikkelyével összhangban az *in-vitro* diagnosztikus orvosi eszközök esetében a termék megfelelőségét, teljesítményét és biztonságos használatának feltételeit a gyártónak kell biztosítani. Ennélfogva a teszt használati utasításában leírtakat, így a teszt végzésének módját, egyéb információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket szigorúan követni kell. A reagens-csomagot kizárólag az 1. oldalon leírtak szerint szabad használni (lsd. rendeltetés szerű használat pont).
2. A tesztet a felhasználási utasításnak megfelelően kell használni, ami az összes szükséges információt, figyelmeztetést és megteendő óvintézkedést tartalmazza. A reagens csomag analizátorokon és hasonló eszközökön való használatát validálni kell. A teszt végzésének módját, a komponensek összetételét érintő bármilyen módosítás, illetve egyéb, a gyártó által nem engedélyezett termékekkel való együttes alkalmazás nem engedélyezett; a felhasználó felelőssége, ha az ilyen változtatás hibás eredményekhez vagy egyéb problémákhoz vezet.
3. A reagens csomagot csak képzett és diagnosztikai vizsgálatok végzésére alkalmas minősítéssel rendelkező szakemberek használhatják. Várandós nők nem végezhetnek el a vizsgálatot.
4. A laboratóriumi eszközöket a gyártó utasításai szerint kell karbantartani. Használat előtt megfelelő működésüket ellenőrizni kell.
5. Csak *in-vitro* diagnosztikus felhasználásra. Egyszeri felhasználásra. A lejáratú idő után a reagens csomag összetevőit ne használja fel. Egyéb gyártók reagensait, vagy eltérő gyártási számú összetevőket ne használja egyszerre (kivéve, ha az 1. oldalon másképp nem szerepel).
6. A reagens csomag elemeit ne használja, ha a csomagolása sérült. Az üvegeket használat után azonnal zárja le annak érdekében, hogy a kiszáradást vagy a mikrobiológiai szennyeződést elkerülhesse. A reagensüvegek csavaros tetőit ne cserélje fel.
7. A human szérumból készült tesztösszetevők esetében CE jelzett módszerrel ellenőrizték a HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc, és Anti-HCV elleni antitestek, valamint a HBsAg hepatitis antigén jelenlétét és kimutatták, hogy ezekre negatívak voltak. Mindazonáltal a human szérumot használó tesztanyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni (BIOLÓGIAI KOCKÁZAT).
8. A reagens csomag egyes elemei borjú szérum albumin tartalmaznak, melyre vonatkozóan a gyártó nem vizsgálta a fertőzési kockázatot. A nem detektált fertőző ágensek potenciális előfordulása miatt javasoljuk, hogy az állati eredetű terméket potenciálisan fertőzőként kezelje.
9. Minden reagens esetében az alábbi biztonságossági rendszabályokat kell követni:
 - Kerülje, hogy a szembe, bőrre vagy a ruházatra kerüljön (P262). A permetet ne lélegezze be (P260).
 - LENYELÉS ESETÉN: öblítse ki a száját. NE hánytassa a beteget (P301/330/331)
 - HA A BŐRRE (vagy hajra) kerül: A szennyezett ruhát azonnal vegye le / távolítsa el. A bőrt vízzel / zuhannyal mossa (P303/361/353).
 - HA BELÉLEGZI: A sérültet vigye friss levegőre. Helyezze olyan testtartásba, ami mellett a legjobban tud levegőt venni (P303/340).
 - HA SZEMBE KERÜL: Vízzel óvatosan öblítse ki több percen keresztül. Vegye ki az esetleges kontaktlencsét, ha azt könnyen meg tudja tenni. A szem öblítését folytassa. (P305/351/338)
 - A teszt elvégzése alatt ne egyen, igyon vagy dohányozzon. Ételtől, italtól elzárva tartsa.
 - Viseljen védőkesztyűt / védőruhát / védje szemét (P280). A termék használata után alaposan mosson kezet (P264) és ügyeljen bőrére.
10. A termékben levő tartósítók szerek (Bronidox L, Azid) a vízben élő élőlényekre mérgező, azonban koncentrációjuk nem jelent kockázatot. Amikor kiönti, a nagy mennyiségű reagenst bő vízzel öblítse le.
11. A szérumot tartalmazó hulladékot külön, a megfelelő fertőtlenítő szert megfelelő koncentrációban tartalmazó tartályba kell gyűjtse. Ezt az anyagot a biológiai kockázatokra és biztonságra vonatkozó megfelelő országos irányelvek és szabályozás alapján kell kezelni.
12. Lásd az *in vitro* diagnosztikus tesztcsomagokra vonatkozó országos szabályozást.



DR. FOOKE

Labororien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
4 1 4 6 8 Neuss
E-mail: information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

Forgalmazó

Diagon Kft.

1047 Budapest, Baross u. 48-52
Tel.: +36 1 369 6500; Fax: +36 1 369 6301
E-mail: diagon@diagon.com
Internet: www.diagon.com

Gy.szám	Európai használatra engedélyezett	In vitrod diagnosztikus használatra	Tárolási hőmérséklet	Felhasználható	Katalógus szám	Felh. előtt olvassa el az utasítást	lsd. mellékelt dokumentációt	Sérült csomagolás esetén ne használja	Egy-szer használatos	Elegendő <n> tesztre	Gyártó	Biol. kockázat