



A vizsgálat elvégzése előtt a használati utasítást gondosan olvassa el

## ALFA Total IgE

Lateral Flow Assay a total IgE human szérumban vagy plazmában való kvalitatív meghatározására

REF 183000

Σ 20

### HÁTTÉR

Az azonnali típusú allergiás reakciókat (I-es típusú allergiát) az E osztályba tartozó allergén specifikus immunglobulin E közvetíti. A szérumban IgE koncentráció normál értéke életkortól függ, csúcspontját 6-15 éves korban éri el. Az allergén specifikus IgE jelenléte esetén gyakran a betegek vérében az össz IgE szint is megemelkedett. Ezekben az esetekben a titer akár ezerszeresére is nőhet. Általában az IgE koncentrációt milliliterre vonatkoztatott nemzetközi egységben (NE/mL) adják meg, ahol 1 NE/mL 2,4 ng IgE-nek felel meg. A legnagyobb IgE szint atópiás dermatitiszes betegekben fordul elő, náluk ez gyakran akár 50000 NE/mL is lehet. Emellett emelkedett IgE szint figyelhető meg parazitás fertőzésekben is. Bizonyos autoimmun betegségeknél is beszámoltak arról, hogy a szint a normál értékektől eltér.

### RENDELTETÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) Total IgE az össz IgE szint humán szérumban, plazmában vagy teljes vérben való minőségi kimutatására alkalmas gyorsvizsgálat

### ELV

Az ALFA Total IgE egy vizsgálati tesztből – ez az ALFA Total IgE *Basis Set* – és egy IgE elleni oldatból, az *Anti-IgE Solution*-ból áll.

A vizsgálat elvégzéséhez a beteg mintáját a *Basis Set* mintafelviteli helyére kell bemérni. Közvetlenül ezután az *Anti-IgE Solution* oldatot kell felhelyezni.

A 25-30 perces inkubálás alatt a folyadék kapilláris-áramlással átjut a készüléken. Az anti-IgE a mintában levő IgE-hez specifikusan kötődik. Az anti-IgE jelezve van, ezt a capture molekula a tesztvonalon (T) tartja. Ezzel egyidejűleg az beteg IgE-jéhez egy másik, színes részecskével (konjugátummal) jelölt antitest is kötődik. A három tesztvonalon a színreakció intenzitása arányos a liganddal jelölt anti-IgE, az IgE és IgE specifikus konjugátum által alkotott immunkomplex mennyiségével. Az eredmény értelmezéséhez a látható tesztvonalak számát és intenzitásukat kiértékelő kártyával kell értelmezni.

A feleslegben levő, tesztcsíkhöz nem kötött konjugátum sötét bíborszínű kontroll csíkot (C) hoz

létre 25-30 perces inkubálás után

### REAGENS CSOMAG ELEMEI

#### ALFA Total IgE

##### **Basis Set:**

Basis Set (felhasználásra kész) az össz IgE kimutatására  
20 teszt egység = 20 meghatározás

#### ALFA Anti-IgE

##### **Oldat:**

Felhasználásra kész

##### **Kiértékelő kártya:**

Az eredmény meghatározásához

##### **Katalógusszám:**

183000

##### **Tárolás:**

2-8°C-on. Ne fagyassza.

A tasak felnyitása után azonnal használja fel

##### **Eltarthatóság:**

Előírás szerint tárolva a lejáratási időig.

### SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Pipetta és 10-20 µL-es pipettahegy
- Szükség esetén szérumból elválasztásához cső

## MINTA VÉTELE & MÉRÉSRE ELŐKÉSZÍTÉSE

A teszthez szérum, plazma vagy teljes vér is használható. Hemolizált vagy lipémiás minta kerülendő. 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!

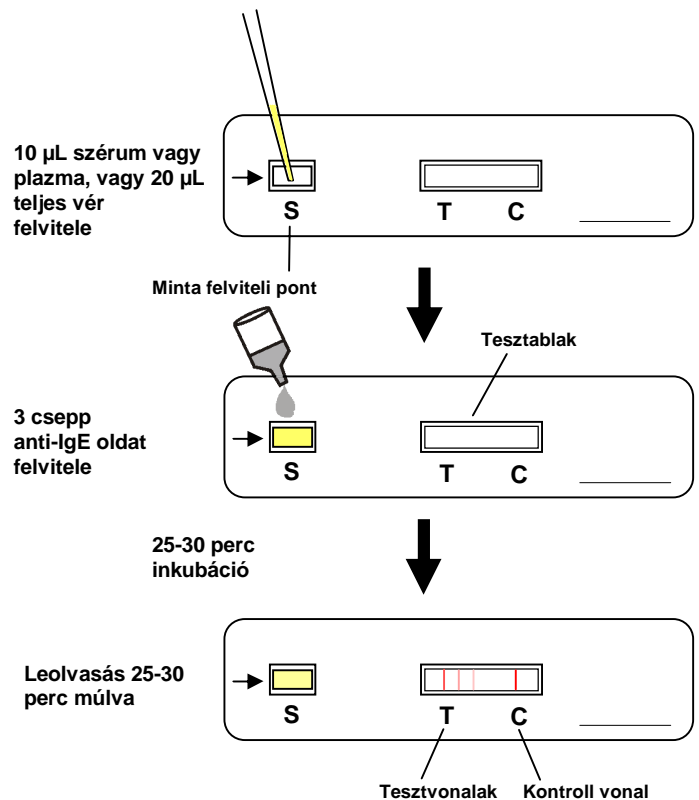
*Basis Set* (ami a tasakban van) és az anti-IgE oldat szobahőmérsékletű kell legyen; a teszt végzése előtt ezért ezek a hűtőből kivéve legalább 30 percig álljanak..

- Ha a tasak sérült, ne használja a tesztet
- A tesztet a tasakból való kivétel után 30 percen belül használja fel.
- A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- A kazetta mozgatását a teszt végzése alatt kerülje.

1. Mérjen be **10 µL szérumot vagy plazmát, vagy 20 µL teljes vért** a *Basis Set* mintafelviteli helyére.
2. Közvetlenül ezután cseppentsen rá **3 csepp** anti-IgE oldatot a *Basis Set* mintafelviteli helyére.
3. A teszteredmény a kiértékelő ablakban 25-30 percnyi inkubáció után látható.

**A teszteredményt a vizsgálat indítása után 25-30 perccel kell leolvasni. Az ennél korábbi vagy későbbi leolvasás a teszteredmény hibás értelmezését okozhatja.**

## TESZT ELVÉGZÉSE



## TESZTEREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

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

Az ALFA Total IgE eredményét a teszthez adott kiértékelő kártyával való összehasonlítás alapján a látható tesztvonalak száma (T) és intenzitása alapján kell meghatározni.

Figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- Tapasztalt felhasználó az NE/mL értékét is meg tudja becsülni. Ettől függetlenül inkább az eredményeket osztályozás szerint javasolt megadni.
- A gyenge jel nem feltétlenül látható addig, amíg a 25 – 30 percnyi inkubáció le nem telt.
- Az erős pozitív eredmények már 25 – 30 percnyi inkubáció előtt is láthatók.
- A kontrollvonal színe általában erősebb a tesztvonalak színénél.
- Nagyon magas total IgE titerek (> 5000 NE/mL) esetén az eszköz az eredményeket alámérheti (nagy dózisú *hook effektus*).



**DR. FOOKE**

Laboratorien 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

## TESZT TELJESÍTMÉNYE

### Az ALFA Total IgE referencia módszerhez viszonyítva

A khi-négyzet értéke ( $\chi^2$ ) az ALFA Total IgE és a Dr. Fooke Laboratorien GmbH vállalat CE-jelölt Total IgE HRP EIA (08102CP) teszt eredmények között 58,3.

### Az ALFA Total IgE eredmények reprodukálhatósága

Két megfigyelő által megadott eredmények között a khi-négyzet értéke ( $\chi^2$ ) 29,9. Az interassay variáció 16%.

## MÉRÉSTARTOMÁNY

Az ALFA Total IgE teszt mérési tartományát a mellékelt kiértékelő kártya határozza meg; az 5 NE/mL - 1000 NE/mL tartományban van.

## MÉRÉSHATÁR

Az ALFA Total IgE esetében a kimutathatóság also határa 5 NE/mL. A puffer kontroll nem ad álpozitív eredményt.

## VÁRT ÉRTÉKEK

Az eredmények klinikai értékelése előtt minden egyes laboratóriumnak a megfelelő statisztikai eljárással megfelelő időtartamon keresztül, megfelelő számú egyén bevonásával meg kell határoznia a saját korspecifikus egészséges referenciatartományát. Az alábbi eredmények<sup>(1)</sup> példaként használhatók.

Életkor (év)	n	Átlag (NE/mL)	Átlag + 1 SD (NE/mL)
1-2	29	20	64
3-5	31	35	119
6-15	45	51	150
16-20	59	38	123
21-30	114	27	100
31-40	38	34	113
>40	109	34	114
total	425	32	108

SD = szórás

## IRODALOM

1. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G. **Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease.** *J Allergy Clin Immunol* 1980, **66**:305-313.
2. Lucassen R, Mahler M, Fooke M. **Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.

## 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 (Isd. 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 végezhetik 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 reagens üvegek csavaros tetőit ne cserélje fel.
7. A human szérumból készült tesztösszetevők esetében CE jelzettel 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 szérumból készült tesztanyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni (BIOLÓGIAI KOCKÁZAT).
8. A reagens csomag egyes elemei borjú szérumból 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).
    - LENYELES 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 bőrre.
  10. A termékben levő tartósítószer (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 szérumból tartalmazó hulladékot külön, a megfelelő fertőtlenítő szerrel 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**

Laboratorien 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](mailto:information@fooke-labs.de)

Internet: [www.fooke-labs.de](http://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](mailto:diagon@diagon.com)

Internet: [www.diagon.com](http://www.diagon.com)

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