

Allergoset[®] –IgE Basic Screen

Használati útmutató

1. Bevezetés

Az allergiás megbetegedéseket környezeti tényezők (allergének) váltják ki a genetikailag erre hajlamos egyéneknél. Az allergénnel való érintkezés hatására aktiválódik az immunrendszer. Az immunrendszer B limfocita sejtjei elkezdik termelni az Immunglobulin E (IgE) ellenanyagot. Ugyanazon allergénnel való ismételt kapcsolat hatására az immunrendszer mastocytá sejtjei érzékenyítette válnak az allergén-IgE komplexre és ennek következtében bioaktív anyagokat, mint pl. hisztamint szabadítanak fel. Ezek az anyagok okozzák az allergiás tüneteket.

Az allergén-specifikus IgE antitestek jelenléte a szérumban arra utal, hogy a kérdéses allergénnek szerepe van az allergiás megbetegedés kialakulásában, illetve azt megelőzően az immunrendszer érzékeny tételeiben.

Az Allergoset[®]-IgE Basic Screen 30 különböző allergénre specifikus antitestet detektál, melyek 10 allergénkeverékben vannak jelen a teszt csíkokon, mindegyik allergénkeverék külön dotokon van.

Allergoset[®]-IgE Basic Screen nemcsak a jelenlévő allergén-specifikus IgE antitesteket mutatja ki, de azok mennyiségét is (titer), 5 INTEX kategóriában kifejezve 0-tól (nem kimutatható) ++++ig (nagyon magas).

2. Testprinzip des Allergoset[®]–IgE Basic Screen

Allergoset[®]-IgE Basic Screen egy, a szendvics-ELISA elvre épülő immunoblot esszé, melyben az immunológiai reakció két lépésben játszódik le.

Első lépésben a minta (szérum, vagy heparinos plazma) allergén-specifikus IgE antitestjei reakcióba lépnek a szilárd fázison (tesztcsíkokon) található különböző allergénekkal. A tesztcsíkokon minden allergénkeveréket külön dot jelöl. A második lépésben a nem kötődött antitestek lemosásra kerülnek, majd a harmadik lépésben a tesztcsíkot peroxidázzal jelölt monoclonális (egér) anti-IgE konjugáttal léptetik reakcióba (konjugát oldat). Végül a felesleges vegyszerek egyszerű lemosással eltávolításra kerülnek és a tesztcsíkot egy enzim-szubsztrátos oldatba helyezik. Egy festékképző (chromogén) anyag segítségével a peroxidáz-reakció láthatóvá válik, így a teszt eredménye elszíneződött pontként mutatkozik meg. A színek intenzitása a mintában lévő allergén-specifikus IgE-antitest mennyiségével arányos.

Az eredmény a tesztek dobozában mellékelt szinkártya segítségével értékelhető. Az eredmény INTEX kategóriákban fejezhető ki (IgE titer) 0-4 között osztályozva.

Minden tesztcsíkon két kontrollpont is található, egy negatív kontroll és egy IgE pozitív kontroll, ez utóbbi jelzi, hogy a teszt megfelelően működik-e.

3. Az Allergoset[®]-IgE Basic Screen teszt doboz tartalma

- 12 tesztcsík egy-egy blisztertasakban

Minden egyes tesztcsík tartalmaz:

<input type="checkbox"/>	Negatív Kontroll
<input type="checkbox"/>	Positív Kontroll
<input type="checkbox"/>	Csomós ebir pollen (g3), Réti komocsin pollen (g6), Rozs pollen (g12)
<input type="checkbox"/>	Juhar pollen (t1), Nyír pollen (t3), Olajfa pollen (t9)
<input type="checkbox"/>	Fekete üröm pollen(w6), Útifű pollen (w9), Kerti székfű pollen (w21)
<input type="checkbox"/>	Penészgomba (m3), Növényi eredetű penészgomba (m6)
<input type="checkbox"/>	Házipor atka (d1), Lisztatka (d2), Német svábbogár (i6)
<input type="checkbox"/>	Epithelium: macska (e1), kutya (e2), Ló (e3), kacsa toll (e86)
<input type="checkbox"/>	Tojás fehérje(f1), tej (f2), tőkehal (f3), rák (f23)
<input type="checkbox"/>	Földi mogyoró (f13), mogyoró (f17), kókuszdió (f36)
<input type="checkbox"/>	Búza (f4), szója (f14)
<input checked="" type="checkbox"/>	Eper (f44), kiwi (f84), Banán (f92)
<input type="checkbox"/>	

- 2 flaska: Conjugate IgE sp. 6 ml monoclonal (egér)-anti-human IgE-peroxidase, stabilizált
- 1 flaska: Substrate Buffer 10 ml Substrat Buffer, stabilizált
- 1 flaska: Chromogen 5 ml chromogen, 4-chloro-1-naphthol/H₂O₂ methanol / glycerol
- 12 db paciens kártya
- 1 db színekártya 2
- 1 db használati útmutató

4. A teszt kivitelezéséhez szükséges egyéb anyagok

- Üveg pohár
- Ioncserélt, vagy desztillált víz
- Papírtörölköző
- Óra
- Filctoll

5. Az Allergoset[®]-IgE Basic Screen teszt tárolása és stabilitása

Az Allergoset[®]-IgE Basic Screen 2-8 Celsius fok között tárolva a dobozon feltüntetett lejárati ideig stabil marad. Az egyes teszt dobozokban található reagenseket az ugyanazon dobozokban található tesztcsikkokkal lehet alkalmazni, mivel ezek a lehető legjobb teszteredmény elérése érdekében vannak összeállítva. Ne keverje össze a reagenseket más dobozban található reagensekkel.

6. Mintagyűjtés és előkészítés

Allergoset[®]-IgE Basic Screen teszt szérummal vagy heparinos plazmával végezhető, melyeket standard orvosi módszerekkel nyerünk. A mintát 2-8 Celsius fokon maximum 5 napig szabad tárolni, hosszabb ideig – 20 fokon, kisebb adagokban lefagyasztva. Kerülni kell minták ismételt fagyasztását és felolvasztását.

A mintának a teszt elvégzésekor mindig szobahőmérsékletűnek kell lennie.

7. Általános tanácsok

- A tesztcsikkok, a vegyszerek és a minták szobahőmérsékletűek legyenek a teszt elvégzésekor.
- Az egységes és összehasonlítható eredmények érdekében az előírt inkunációs időket szigorúan be kell tartani.
- A mintákat lehet egyesével, vagy több mintát párhuzamosan is tesztelni, külön-külön blisztertasakban.
- Ha teszt komponensei bőrre, vagy nyálkahártyára kerülnek, azonnal bő vízzel és szappannal le kell mosni.
- Ha szembe kerülne, sürgősen vízzel ki kell mosni, s azonnal szemorvoshoz kell fordulni.
- Ha lenyelné, azonnal orvoshoz kell fordulnia!

8. Allergoset[®]-IgE Basic Screen tesztvizsgálat kivitelezése

① Előkészítő lépések

- Hozza Allergoset[®]-IgE Basic Screen blisztertasakot és mintákat (szérum vagy heparinos plazmát) szobahőmérsékletre (18-30 °C).
- Minden egyes mintához külön blisztertasakot használjon.
- Nyissa ki a tasakot a bal felső saroknál és vegye ki a tesztcsikot. Vágja fel az ábra alapján a blisztertasakot és jelölje meg az azonosítás végett a tesztcsikot
- **A tesztcsik tesztelési mezejéhez ne érjen hozzá.**
- Az inkubáláshoz állítsa be a blisztertasakot függőleges helyzetbe (bliszter- állvány rendelhető)

② Első immunológiai reakció

- A cseppentő segítségével töltsen fel az 1. számú bliszterkamrát a **mintával az (1) jelig.**
- Merítse a tesztcsikot a mintába. Távolítsa el az esetleges légbuborékokat a bliszterkamrából a tesztcsik függőleges mozgásával.
- Inkubálja szobahőmérsékleten **másnapig** (16-24 óra).

③ Első mosás

- Helyezze a tesztcsikot egy desztillált vízzel teli üveg pohárba és inkubálja 10 percig. Használat után a vizet öntse ki. A lassú diffúzió miatt ezt a mosást nem lehet lerövidíteni.
- A tesztcsikon maradó nedvességet finoman itassa le papírtörölővel.

④ Második immunológiai reakció

- Töltse fel a 2. sz. bliszterkamrát az (1) jelig (egér – anti-human IgE-peroxidazzal (**Conjugate IgE sp.**). Tartsa a műanyag flaskát enyhén döntve úgy, hogy a nyílása belülről érintse a kamra falát, s gyengén nyomja meg a falát, hogy a folyadék a bliszterbe csöpögjön.
- Merítse a tesztcsikot a konjugátot tartalmazó kamrába. Távolítsa el a levegőbuborékokat a tesztcsik függőleges mozgásával.
- Inkubálja a tesztcsikot szobahőmérsékleten **1 órán át.**

⑤ Második mosás

- Helyezze a tesztcsikot egy desztillált vízzel teli üvegpohárba és inkubálja szobahőn 10 percig. Használat után a vizet borítsa ki.
- Ismételje meg a mosást desztillált vízzel 10 percig.
- A tesztcsikon visszamaradt nedvességet óvatosan itassa le papirtörlővel.

⑥ Enzimreakció

- Töltse fel a 3 számú bliszterkamrát a kromogén oldattal (flaska : **Chromogen**) az első jelig (1/6), majd ezt követően a szubsztrát pufferrel a második jelig (flaska: **Substrate Buffer**) (1). Tartsa a flaskát enyhén döntve úgy, hogy a nyílása belülről érintse a kamra falát, és gyengén nyomja meg a flaska falát..
- Helyezze a tesztcsikot a 3 számú bliszterkamrába.**Amint a tesztcsik átnedvesedik, keverje össze alaposan a két oldatot a tesztcsik 5-6-szori fel-le mozgásával.**
- Inkubálja a tesztcsikot szobahőmérsékleten **15 percig.**

⑦ Harmadik mosás

- Helyezze a tesztcsikot egy desztillált vízzel teli pohárba és szobahőn inkubálja 5 percig.
- Vegye ki a tesztcsikot a pohárból, finoman itassa fel róla papirtörlővel a visszamaradt nedvességet.
- Szárítsa meg a tesztcsikot sötétben (pl egy fiókban, vagy dobozban) szobahőmérsékleten legalább 30 percig.

9. Allergoset[®]-IgE Basic Screen teszt eredményének értékelése

Egy adott allergén teszteredménye abban az esetben tekinthető pozitívnak, ha a megfelelő pont kékre színeződött. A szín intenzitása a színkártya segítségével határozható meg, amely minden tesztcsomagban megtalálható. A szín erőssége a mintában található antigén-specifikus IgE koncentrációjával arányos. Az INTEX osztályok ennek megfelelően a következő allergén-specifikus IgE vérszintet tükrözik:

INTEX kategória	Allergen specific IgE szint
0	nem mérhető
+	alacsony
++	közepes
+++	magas
++++	igen magas

FONTOS

- A tesztcsikok színei kifakulhatnak, ha hosszabb ideig fény hatásának vannak kitéve.
- Ha a tesztet megfelelően végezték el, a negatív kontroll pont fehér marad (nem színeződik el) és a pozitív kontroll pont színintenzitása legalább 2-es szintnek megfelelő, vagy ennél erősebb. Ha a pozitív kontroll a tesztcsikon nem látható tisztán, a teszt érvénytelen.

10. Diagnózis

A diagnózis felállításához az Allergoset[®]-IgE Basic Screen teszt eredményén kívül figyelembe kell venni a páciens kórtörténetét, egyéb vizsgálatok eredményeit is, és ha lehetséges, további laboratóriumi tesztek (pl bőrteszt) eredményét is.

Az Allergoset[®]-IgE Basic Screen az allergének széles spektrumát tartalmazza allergén-keverékekben. A pontosabb diagnózis felállításához és az allergén-keverékből a kérdéses allergén identifikálásához az INTEX az alábbi Allergoset[®]- teszt rendszereket ajánlja:

Allergoset[®]-IgE Inhalant, Allergoset[®]-IgE Food, Allergoset[®]-IgE Outdoor I

Allergoset [®] -IgE Basic Screen	▽	REF
	12 Blister	AM1212



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN

Árpád u. 3/b. fdasz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24