

Allergoset[®] –IgE Food

Mode d'emploi

1. Introduction

Les maladies allergiques sont d'origine génétique. Leur déclenchement est favorisé par des facteurs d'environnement. La prédisposition ajoutée à un contact avec un allergène respiratoire déterminé active le système immunitaire et produit, par les lymphocytes, l'immunoglobuline E (IgE) spécifique à l'allergène inhalé. Si à la suite de cette sensibilisation une nouvelle exposition à l'allergène inculpé se produit, les cellules déjà sensibilisées à l'IgE libèrent des substances bioactives (p.e. histamine). Ces substances sont responsables du développement des symptômes allergiques.

Par la détermination des IgE spécifiques, il est possible d'une part, lors du diagnostic différentiel, de constater (ou exclure) une maladie allergique et d'autre part, de diagnostiquer une allergie présente à l'état latent résultant d'un seul et premier contact. La sensibilisation spécifique en découlant serait alors détectable.

Allergoset[®]-IgE Food permet de détecter la présence des IgE réagissant de manière spécifique aux poils de chat, poils de chien, dermatophagoïdes farinae, dermatophagoïdes pteronyssinus, alternaria, bouleau, seigle, ambrosie, armoise, fleole des prés.

Les résultats de Allergoset[®]-IgE Food sont exprimés en unités de „Titer" (classification INTEX s'échelonnant de 0 à ++++ = 4).

2. Principe de test de Allergoset[®]–IgE Food

Ce test est un immunoblot assay basé sur le principe du sandwich ELISA et s'exécute par la méthode classique des anticorps (deux incubations d'anticorps).

Les IgE spécifiques de l'échantillon (sérum ou plasma hépariné) sont mis en contact avec les différents allergènes respiratoires répartis sur la bandelette sous forme de points. Une réaction se produit alors entre les IgE et les allergènes correspondant. Lors d'un premier lavage de la bandelette, les composants sériques non liés sont éliminés; la bandelette est alors incubée dans une test solution contenant un monoclonal anti-humain IgE anticorps couplé à la peroxydase.

Après un deuxième lavage, le surplus de réactif conjugué est éliminé. La bandelette est ensuite plongée dans une solution chromogène additionnée d'un substrat tamponné. Une réaction avec la peroxydase liée (restée sur la bandelette après le deuxième lavage) produit alors une coloration bleue dont l'intensité est directement proportionnelle à la teneur en IgE spécifiques de l'échantillon.

Le densitomètre INTEX évalue et calcule automatiquement les résultats de l'échantillon. Ces résultats sont exprimés en Titer sur une classification INTEX de 0 à 4 (le Titer est une unité spécifique aux IgE).

La bandelette présente deux champs de contrôle. Le champs positive démontre, en se colorant, la bonne exécution du test. Le champs de contrôle négative sert à définir la valeur 0 du densitomètre si celui-ci est utilisé.

3. Contenu de l'emballage

- 12 bandelettes dans cartes blister
- chaque bandelette contient:

<input type="checkbox"/>	contrôle négatif
<input type="checkbox"/>	contrôle positif
<input type="checkbox"/>	froment(f4)
<input type="checkbox"/>	soja (f14)
<input type="checkbox"/>	mais (f8)
<input type="checkbox"/>	noisette (f17)
<input type="checkbox"/>	cacahuète (f13)
<input type="checkbox"/>	lait (f2)
<input type="checkbox"/>	oeuf (f1)
<input type="checkbox"/>	cabillaud (f3)
<input type="checkbox"/>	tomate (f25)
<input checked="" type="checkbox"/>	orange (f33)
<input type="checkbox"/>	

- 2 flacons compte-gouttes: Conjugate IgE sp. 6 ml solution anti-humain IgE-peroxydase, stabilisée
- 1 flacon compte-gouttes: Substrate Buffer 10 ml H₂O₂-substrat tamponné, stabilisé
- 1 flacon compte-gouttes: Chromogène 4 ml de solution chromogène, 4-chlore-1 naphthol dans méthanol
- 12 cartes-patient
- 1 Color Card 2
- 1 mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire requis

- becher cylindrique ou équivalent
- eau distillée ou genre distillée (déionisée)
- serviettes en papier
- chronomètre
- feutre indélébile

5. Stockage et stabilité

Le set Allergoset[®]-IgE Food est à stocker à 2-8 °C et peut être employé jusqu'à la date de péremption imprimée.

Les réactifs de chaque set sont coordonnés l'un à l'autre et ne doivent pas être intervertis avec les réactifs d'un autre emballage.

6. Prélèvement et préparation de l'échantillon

Allergoset[®]-IgE Food s'exécute avec du sérum ou du plasma hépariné, prélevé selon le procédé médical usuel. Le test nécessite un volume d'env. 900 µl. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur à 2-8 °C jusqu'à 5 jours. Si une durée plus longue de conservation est requise, les échantillons doivent être congelés à -20 °C. Plusieurs décongélations et recongélations sont à proscrire.

Les échantillons réfrigérés ou congelés devront être amenés à température ambiante (18-25 °C) avant l'emploi.

7. Remarques concernant l'exécution du test

- Bandelettes, réactifs et échantillons doivent être amenés à température ambiante avant l'emploi.
- Les temps d'incubation indiqués doivent être scrupuleusement observés pour assurer un déroulement uniforme et cohérent des différents tests.
- Les échantillons peuvent être analysés un à un ou en série.
- Selon les prescriptions du GLP, un contrôle de qualité devrait être effectué à chaque série de tests pour en garantir la fiabilité. Afin d'établir les valeurs moyennes et les courbes d'étalonnage, le matériel utilisé doit être testé à plusieurs reprises. Les sérums de contrôle appropriés sont disponibles chez INTEX Pharmazeutica.

8. Exécution du test Allergoset[®]-IgE Food

① Préparation du test

- Amener à température ambiante les réactifs, bandelettes et matériel d'analyse (sérum ou plasma hépariné).
- Utiliser une carte blister par échantillon à analyser.
- Ouvrir la carte blister en haut à gauche et retirer la bandelette. Couper la carte comme indiqué par le pointillé.
- Incrire les données du patient sur sa carte-patient ainsi que sur la bandelette. Ne pas toucher les champs de test sur la bandelette; tenir par la partie transparente.
- Disposer la carte blister verticalement (portoir disponible chez INTEX Pharmazeutica).

② Première réaction immunitaire

- Echantillon (sérum ou plasma): remplir le blister no 1 jusqu'à la marque 1 à l'aide d'une pipette.
- Plonger la bandelette dans le blister no 1; éliminer les éventuelles bulles d'air en agitant la bandelette de haut en bas.
- Laisser incuber la bandelette dans le blister no 1 **toute la nuit** (16 à 24 heures) à température ambiante.

③ Première étape de lavage:

- Laisser tremper la bandelette pendant **10 minutes** à température ambiante dans un verre rempli d'eau distillée (ou déionisée). Cette première étape de lavage ne doit en aucun cas être abrégée en raison de la lenteur de diffusion.
- Retirer la bandelette du verre et tamponner légèrement avec une serviette en papier afin d'éliminer les résidus d'eau. Vider le verre.

④ Deuxième réaction immunitaire

- Remplir le blister no 2 de solution anti-humain IgE-peroxydase (flacon **Conjugate IgE sp.**) jusqu'à la marque 1: Tenir l'embout du flacon légèrement oblique au-dessus de l'ouverture et presser doucement le flacon.
- Plonger la bandelette dans le blister no 2; agiter de haut en bas pour éliminer les éventuelles bulles d'air.
- Laisser incuber la bandelette **une heure** à température ambiante.

⑤ Deuxième étape de lavage

- Laisser tremper la bandelette **10 minutes** à température ambiante dans un verre rempli d'eau distillée (ou déionisée).
- **Répéter** cette opération de lavage avec une nouvelle dose d'eau déionisée, même temps de trempage.
- Retirer la bandelette du verre et tamponner légèrement avec une serviette en papier pour éliminer l'eau résiduelle. Vider le verre.

⑥ Réaction enzymatique

- Remplir le blister no 3 jusqu'à la marque (**1/6**) avec solution chromogène (flacon **Chromogen**): ensuite ajouter le substrat tamponné (flacon **Substrate Buffer**) jusqu'à la marque 1: Tenir l'embout du flacon légèrement oblique au-dessus de l'ouverture et presser doucement. Plonger la bandelette dans le blister no 3 et agiter de haut en bas afin de bien mélanger le chromogène au substrat et éliminer les éventuelles bulles d'air.
- Laisser incuber la bandelette dans le blister no 3 **15 minutes** à température ambiante.

⑦ Troisième étape de lavage

- Tremper la bandelette pendant 5 minutes dans un verre rempli d'eau distillée (ou déionisée) à température ambiante.
- Retirer la bandelette du verre et tamponner légèrement avec une serviette en papier.
- Laisser sécher la bandelette pendant **au moins 30 minutes** à l'abri de la lumière (tiroir, boîte,...) à température ambiante.

9. Interprétation du test Allergoset[®]-IgE Food

Le résultat du test pour un allergène déterminé est positif si le champ relatif à cet allergène présente une nette coloration bleue. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en IgE spécifiques à l'allergène dans l'échantillon du patient. L'intensité de coloration des champs de test, définie soit à l'aide du **densitomètre INTEX** soit au moyen de la **Color card** reflète le taux d'IgE spécifiques du sérum ou plasma du patient:






Classe INTEX	Taux d'IgE spécifiques
0	non mesurable
1	bas
2	moyen
3	élevé
4	très élevé

IMPORTANT

- Le test n'est pas valable si le champ de test contrôle positif n'est pas nettement visible.
- Pour le diagnostic, parallèlement au résultat de Allergoset[®]-IgE Food, l'anamnèse, les résultats des examens médicaux actuels (symptômes) ainsi que les dates d'autres analyses de laboratoire (p.e. dermatologiques) devraient être pris en considération.

Allergoset[®]-IgE Basic Screen, Allergoset[®]-IgE Inhalant, Allergoset[®]-IgE Outdoor I

10. Symboles

REF	No de produit		Usage unique
LOT	Lot		Date de péremption
	Stockage		Contenu
IVD	Usage seulement in-vitro		Mode d'emploi

Allergoset [®] -IgE Food		REF
	12 Blister	AF1212



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. fdsz. 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