

# Allergoset<sup>®</sup> –IgE Outdoor I

## 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 érzékenyítő tételében.

Az Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 10 különböző allergénre specifikus antitestet detektál, melyek 1 allergén-keverékben vannak jelen a teszt csikokon, mindegyik allergén-keverék külön dotokon van.

Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 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<sup>®</sup>–IgE Outdoor I

Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I egy, a szendvics-ELISA elvre épülő immunoblot esszé, melyben az immunológiai reakció két lépcsőben játszódik le.

Első lépésben a minta ( szérum, vagy heparinos plazma) allergén-specifikus IgE antitestjei reakcióba lépnek a szilárd fázison (tesztcsikon) található különböző allergénnel. A tesztcsikon minden allergén-keveréket külön dot jelöl. A második lépésben a nem kötődött antitestek lemosásra kerülnek, majd a harmadik lépésben a tesztcsikot peroxidázzal jelölt monoclonális (egér) anti-IgE konjugáttal léptetik reakcióba (konjugát oldat ). Végül a felesleges vegyszerek egyszerű lemosással eltávolításra kerülnek és a tesztcsikot egy enzim-szubstrátos oldatba helyezik. Egy festékképző (chromogén) anyag segítségével e 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 tesztcsikon két kontrollpont is található, egy negatív kontroll és egy IgE pozitív kontroll, ez utóbbi jelzi, hogy a teszt megfelelően működik-e.

### 3. Az Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I teszt doboz tartalma

– 12 tesztcsik egy-egy blisztertasakban

Minden egyes tesztcsik tartalmaz:

<input type="checkbox"/>	Negatív Kontroll
<input type="checkbox"/>	Positív Kontroll
<input type="checkbox"/>	Méh méreg (i1)
<input type="checkbox"/>	Darázs méreg (i3)
<input type="checkbox"/>	Csomós ebir pollen (g3)
<input type="checkbox"/>	Angol perje pollen (g5)
<input type="checkbox"/>	Réti perje pollen (g8)
<input type="checkbox"/>	Gyermekláncfű pollen (w8)
<input type="checkbox"/>	Útifű pollen (w9)
<input type="checkbox"/>	Égerfa pollen (t2)
<input type="checkbox"/>	Mogyró pollen (t4)
<input checked="" type="checkbox"/>	Fűzfa pollen (t12)
<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/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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<sup>®</sup>-IgE Outdoor I teszt tárolása és stabilitása

Az Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 2-8 Celsius fok között tárolva a dobozon feltüntetett lejárati ideig stabil marad. Az egyes teszt dobozokban található reagenseket az ugyanazon dobozokba található tesztcsikkokkal lehet alkalmazni, mivel ezek a lehető legjobb teszt eredmény elérése érdekében vannak összeállítva. Ne keverje össze a reagenseket más dobozban található reagensekkel.

## 6. Mintagyűjtés és előkészítés

Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 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<sup>®</sup>-IgE Outdoor I tesztvizsgálat kivitelezése

### ① Előkészítő lépések

- Hozza Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 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 papirtörülkövel.

## 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 papirtörülkövel a visszamaradt nedvességet.
- Szárítsa meg a tesztcsikot sötétben (pl egy fiókban, vagy dobozban) szobahőmérsékleten legalább 30 percig.

## 9. Allergoset<sup>®</sup>-IgE Outdoor I teszt eredményének értékelése

Egy adott allergén teszteredménye abban az esetben tekinthető pozitívnak, ha a megfelelő pont kékre színeződött. A szín intenzitása a szinkártya 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
1	alacsony
2	közepes
3	magas
4	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<sup>®</sup>-IgE Outdoor I 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<sup>®</sup>-IgE Outdoor laz allergének széles spektrumát tartalmazza allergén-keverékekben. A pontosabb diagnózis felállításához és az allergén-keverékből a kérdéses allergén identifikálásához az INTEX az alábbi Allergoset<sup>®</sup>-teszt rendszereket ajánlja:

Allergoset<sup>®</sup>-IgE Basic Screen, Allergoset<sup>®</sup>-IgE Inhalant, Allergoset<sup>®</sup>-IgE Food

Allergoset <sup>®</sup> -IgE Outdoor I	▽	REF
	12 Blister	AO1212



## INTEX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Diagnostika

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

## INTEX<sup>®</sup> Pharma Hungary Kft.

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

[www.intex-diagnostika.com](http://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