

HITACHI

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

NEMZETKÖZI CSOMAGBETÉT AZ OPTIGEN® TESZTHEZ

In vitro diagnosztikum egyszeri felhasználásra



Doc.No. 0649-HUN
Rev.: 02

1 Rendeltetésszerű felhasználás

Az OPTIGEN Teszt *in vitro* teszt a humán szérumban keringő allergén-specifikus IgE szemi-quantitatív meghatározására.

2 A teszt összefoglalása és magyarázata

Az IgE a szérumban ellenanyagok különálló osztálya, amely az I. típusú hiperszenzitivitási reakciót, más néven atópiás allergiát közvetíti. Antigénnel (allergénnel) stimulálva a B limfociták allergén-specifikus IgE antitesteket termelhetnek, amelyek a hisztamin és bazofil leukociták receptoraihoz kötődnek.

Ha ugyanez az allergén belégzés, lenyelés vagy bőr kontaktus révén ismét a szervezetbe kerül, akkor az allergén a sejtbe kötött IgE antitestekhez kapcsolódik. Ez a sejt degranulációját és vazóaktív aminoknak a környező szövetekbe való kibocsátását váltja ki. A vazóaktív aminok, pl. hisztamin, felelősek a hörgők sima izmainak összehúzódásáért, a bőr viszketésért, lokalizált duzzadásért és az extracelluláris folyadék nyálkahártyákon keresztüli szivárgásáért, amelyek az I. típusú hiperszenzitivitási reakciókat jellemzik.

Az I. típusú hiperszenzitivitási reakció leggyakoribb klinikai manifesztációi közé tartozik a sinusitis, asztma, dermatitis, csalánkiütés és ritkán az anafilaxiás sokk.

A beteg szérumban levő allergén-specifikus IgE szintjének megállapítása - a kórtörténetre és további vizsgálatokra alapozott klinikai evaluációval együtt - hozzásegítheti az orvost az atópiás allergia diagnózisának megerősítéséhez, és segítséget nyújthat a beteg kezeléséhez.

3 Az eljárás elve

Az OPTIGEN Teszt egy kis műanyag eszközt, az ún. pettát vagy teszt kamrát használva hozza össze a beteg szérumát egyidejűleg többféle allergénnel vagy allergén keverékkel. A petta polisztirol szilárd fázist és beépített kis lencsét tartalmaz, továbbá egy Negatív, Blank Kontrollt, és egy Pozitív, Procedurális Kontrollt.

Az OPTIGEN teszt elvégzésekor egy előmosás után a pettát a beteg szérumával töltjük meg. Az inkubálás során a szérumban lévő IgE az allergéneket tartalmazó kamrákhoz kötődik. Az inkubáció befejeztével puffer oldattal kimoszuk a meg nem kötődött szérumban komponenseket a pettából.

Ezután enzimmel jelölt anti-IgE ellenanyagot juttatunk a pettába. Az ellenanyag a kamrák falához kötődött IgE-hez kapcsolódik.

Egy második mosás után a pettát fotoreagens keverékkel töltjük meg, amely az enzimmel-jelölt anti-IgE ellenanyaggal kémiai reakcióba lép és ennek során fényt bocsát ki (kemilumineszcencia). Az egyes kamrák által kibocsátott fény mennyisége egyenesen arányos a beteg szérumban levő allergén-specifikus IgE mennyiségével.

4 Reagens/Komponensek

OPTIGEN Teszt

2-8°C-on tartandó, a lejáratí idõig. Ne fagyasszuk!

A komponensek leírása

Teszt Kamrák

A petta teszt kamrája szilárd fázisu polisztirolba épített, allergén vagy allergén keverékeket kötõtt lencsécset tartalmaz.

Egy20-Teszttest Kitben:

20 Petta

Mosó Puffer Koncentrátum

Higitás után az oldat 0.01 M foszfáttal pufferolt sótt, 0.1% Tween 20-t, és 0.001% Na-azid azid tartósítószeret tartalmaz.

Egy palack, 50 ml

Ellenanyag Reagens

A kékszinû oldat tartalma:

Enzimmel jelõlt kecske anti-humán IgE, 0.01 M foszfáttal pufferolt sóoldat, pH 7.2, protein stabilizálók, és 0.1% Proclin® tartósítószer.

Egy palack, 16 ml

Fotoreagens AB

Az oldat tartalma:

7-15 mM 3-aminophthalhydrazid (luminol), 5-25µM Enhancer és 0.025 M Borát Puffer, pH 9.4

Egy palack, 8 ml

Fotoreagens CD

Az oldat tartalma:

0.00125 M Etil Narancs, 0.002 M Hidrogén Peroxid

Egy palack, 8 ml

Petta Dugók (felsõ)

Fekete dugók a petta tetejére

22 dugó

Petta Dugók (alsó)

Fehér dugók a petta aljára

22 dugó

5 Figyelmeztetések

- Az OPTIGEN Teszt *in vitro* diagnosztikum.
- A Mosó Puffer Koncentrátum tartósítóként Nátrium-azidot tartalmaz. A Nátrium-azid reakcióba léphet ólom- vagy réz csõvekkel, potenciálisan robbanékony fém-azidokat képezve. Ezért tanúsítunk óvatosságot ennek a reagensnek a kiõntésekor – mindig elegendõ vízzel õblítsuk le, hogy megakadályozzuk fém azidok felhalmozódását a lefolyó rendszerben.¹
- Ne használjuk a kit komponenseit a lejáratí dátumon túl! A lejáratí idõ minden komponensre rá van nyomtatva.
- Az OPTIGEN Teszt reagens komponensei összeillõ készletet (azaz reagens és petták) alkotnak. Ne keverjük õket más termék csoporttal, mert nem kompatibilisek.
- A Hypo (klórtartalmu fertõtlenítõ) szennyezés zavarja a tesztet..

6 Reagens készítés

Mosó Puffer:

- Hagyjuk a Mosó Puffer Koncentrátumot szobahõmérsékletre melegedni. Ellenõrizzük, hogy a hûtõben való tárolás során esetlegesen képzõdött sókristályok feloldódtak-e. Ha kristályokat látunk, tegyük a szorosan lezárt Mosó Puffer Koncentrátumot egy pohár meleg vízbe, amíg minden kristály feloldódik.
- Õblítsük át desztillált vízzel a Mosó Puffer Diszpenzert és a csõveket.
- A palack óvatosan fel-le fordításával keverjük össze a Mosó Puffer Koncentrátumot.
- Töltsük a Mosó Puffer Koncentrátumos palack tartalmát (50 ml) egy 2 l-es Mosó Puffer Diszpenzer Palackba.
- Töltsük fel a Mosó Puffer Diszpenzer Palackot desztillált vagy ionmentesített vízzel az 1000 ml jelig.
- Alaposan keverjük össze.
- A Mosó Puffer az elkészítéstõl számított egy hónapig használható szobahõmérsékleten (20-25°C) vagy hûtõszekrényben (2-8°C) tárolva).

Ellenanyag Reagens:

- Használat előtt hagyjuk, hogy az Ellenanyag Reagens szobahőmérsékletre melegedjen.
- Használat előtt óvatosan fordítsuk fel-le az Ellenanyag Reagens palackját.
- Hűtőszekrényben (2-8°C) tárolva az Ellenanyag Reagens a lejárat dátumig használható.
- Egy palack Ellenanyag Reagens hús (20) OPTIGEN pettáéhoz elég.

Fotoreagens Keverék:

A Fotoreagens Keveréket közvetlenül felhasználás előtt készítsük el!

- Használat előtt hagyjuk, hogy az AB és CD Fotoreagens szobahőmérsékletre melegedjenek.
- Egyszer használatos pipettahegyeket használva mérjük össze azonos térfogat egységnyi Fotoreagens AB-t és CD-t. Pettánként 250 µl Fotoreagens AB-t és 250 µl Fotoreagens CD-t mérjük ki. Pipettázzuk őket egy eldobható edénybe.
MEGJEGYZÉS: A reagens szennyeződését megelőző minden fotoreagenshez használjunk új pipetta hegyet.
- Óvatos forgatással keverjük össze az edény tartalmát.

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében a Fotoreagens Keveréket az elkészítés után azonnal fel kell használni.

7 Tárolási utasítás

- A kit komponenseit 2-8°C-on kell tárolni. Az előírás szerint tárolt komponensek a címkékre nyomtatott lejárat időpontig használhatók.
- Ne fagyasszuk a kit komponenseit.
- A petták nedvszívó anyaggal vannak csomagolva és a csomagot minden használat után jól le kell zárni. Lezárt csomagban és hűtőben, 2-8°C-on tárolva a petták a címkékre/dobozra nyomtatott lejárat időpontig stabilak.
- Ne használjuk a kit komponenseit, ha megromlásra utaló jeleket mutatnak. A megromlás jelei közé tartozik pl. a szokatlan szag, zavarosság, vagy más, szennyeződésre utaló jel.

8 Mintagyűjtés és előkészítés

A betegetől származó minden mintát és használt kit-komponenst úgy kezeljük, ahogy az a potenciálisan fertőző humán szérums- és vér-mintákra ajánlott. A betegek mintáinak kezelésékor kövessük az Általános Elővigyázatossági Szabályokat ("Universal Precautions") vagy más, az intézménynél bevezetett irányelveket.²⁻⁴

A pettánként minimálisan szükséges humán szérums térfogatok a következők:

500 µl a 36-allergénes pettáéhoz

300 µl a 20-allergénes pettáéhoz

A szérumsot a következő protokoll szerint kell az OPTIGEN allergia teszteléshez gyűjteni, előkészíteni és tárolni:

1. Vegyünk vért vénából egy 5 ml-es szérums-szeparátor csöbe vagy piros tetejű csöbe. A betegnek nem szükséges éheznie. Nincs szükség semmiféle speciális előkészületre.
MEGJEGYZÉS: A szérums szeparátor cső (SST) inert anyagot tartalmaz, amely centrifugálásakor elválasztja a szérumsot a sejtektől. Hemolízis hátrányosan befolyásolhatja az OPTIGEN allergia tesztet.
2. Óvatosan 3-5-ször fordítsuk fel-le a szérums csövet.
3. Jelöljük meg a csövet a beteg nevével és a vérvétel dátumával.
4. Hagyjuk a vért az eredeti, bedugaszolt csöben szobahőmérsékleten alvadni max. 2 óráig, vagy amíg megalvad.
5. Centrifugáljuk az alvadat vért 10 – 20 percig 2000-3000 x g-vel vagy 2500-3600 rpm-mel az eredeti, bedugaszolt csöben.
6. Vigyük át a szérumsot a centrifuga csöböl egy megfelelően jelölt tiszta műanyag tároló csöbe.
7. A szérums mintákat 2-8°C-on maximum egy hétig lehet eltartani. Hosszabb időre tároljuk a mintákat fagyasztva, -20°C-on.
MEGJEGYZÉS: A szérums ismételt fagyasztása-olvasztása kerülendő. A fagyasztott mintákat felolvasztás után, centrifugálás előtt alaposan keverjük fel. A tárolt mintákat közvetlenül tesztelés előtt, újra le kell centrifugálni 10-20 percig 2000-3000x g-vel vagy 2500-3600 rpm-mel.

9 A teszt kivitelezése

Részletes útmutatásért forduljon a **Technikai Dosszié/Használati Útmutató** "OPTIGEN" paragrafusához és az **Eljárási Kézikönyvhöz**.

Általunk nyújtott anyagok

- OPTIGEN Teszt (Isd. 4 pont, REAGENSEK/KOMPONENSEK)

Szükséges, de a kitben nem lévő anyagok

- CLA Eszköz Készlet, tartalma:
 - Munkaállomás állvány, maximum 40 Teszt Kamrához
 - Munkaállomás gyűjtőedény
 - Mosópuffer Diszpenzer palack, 2 l, beosztásos.
 - Eldobható reagens csészék, 10ml-es csészék
 - 3 cc Luer-lock fecskendő
 - Elektronikus vagy manuális fix térfogatu pipetta (nem feltétlenül)
- Mérőhenger vagy lombik, 1 l-es, Mosó Puffer készítéséhez
- Ionmentesített vagy desztillált víz
- 10 ml vagy 5 ml szérums szeparátor csövek piros tetejű csövek, minta vételhez
- Centrifuga 2000-3000 g-vel vagy 2500-3600 rpm fordulatszámmal
- Tiszta, műanyag tárolócsövek, minta preparáláshoz
- Nedvszívó papírtörülközők
- Tiszta, nem szálasadó törülkö
- CLA-1 Luminometer System

A petták és a betegek mintáinak előkészítése

1. Közvetlenül használat előtt centrifugáljuk a szérums mintákat (Isd. 8. Pont, "Mintagyűjtés és előkészítés").
2. Vegyük ki a pettákat (betegként egyet) a csomagból.
3. Zárjuk vissza a csomagot és tegyük vissza a kitet a hűtőszekrénybe.
4. Az ablakokat lefelé fordítva jelöljük meg a pettákat a megfelelő betegazonosítóval.

MEGJEGYZÉS: Amikor nem használjuk, tartsuk a kitet 2-8°C-on.

Standard eljárás

A. Készítsük el a Mosó Puffert a 6. Pont, "REAGENS KÉSZÍTÉS" utasítása szerint.

B. Rehidratáljuk a pettát

1. A lefolyóba vagy a gyűjtőedénybe ürítve telítjük a Mosó Puffer Diszpenzert, amíg a buborékok eltávoznak.
2. Illesszük a csap végét az első petta tetejére.
3. Mossunk meg minden pettát egyszer 10 ml Mosó Pufferrel, a diszpenzer pumpáját egyszer, mérsékelt erővel lenyomva.
MEGJEGYZÉS: Hagyjuk, hogy minden petta teljesen kiürüljön mielőtt továbbmennénk a következő lépésre!

C. Szívjunk szérumsot a pettába

1. Ütögessük a pettát egy nedvszívó papirhoz, hogy a folyadék maradékok eltávolítsuk.
2. Illesszük a 3 cc fecskendőt a petta tetejére.
3. Tegyük a petta alját a beteg szérumsát tartalmazó csöbe.
MEGJEGYZÉS: Kerüljük el a csapadékot és/vagy a lipidréteget.
4. **LASSAN** húzzuk fel a fecskendő dugattyúját szérumsot szívva a pettába, amíg a szérums a legfelső ablakot is elfedi. **Ellenőrizzük, hogy nincsenek-e buborékok.**

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizzük, hogy a szérums teljesen fedi a pozitív kontrol ablakot!

D. Dugaszoljuk be és inkubáljuk a pettákat.

1. A fecskendőt a Teszt Kamra tetején hagyva illesztünk egy fehér, dugót a petta aljába.
2. Távolítsuk el a fecskendőt és tegyünk egy fekete dugót a petta tetejére.
MEGJEGYZÉS: A dugókat teljesen be kell nyomni a szivárgást megelőző
3. Állítsuk a szérumsal töltött pettákat a munkaállomás állványába.
4. Inkubáljuk őket szobahőmérsékleten **2 óráig**.

E. Folyassuk ki a szérumsot

1. Vegyük ki a petták alsó dugóját, és helyezzük vissza a pettákat a munkaállomás állványába.
2. Távolítsuk el a petták felső dugóját, a szérumsot a munkaállomás gyűjtőedényébe folatva.
3. Száritsuk le a dugókat, és őrizzük meg őket a továbbiakhoz.

F. Mossuk meg a pettákat

1. Telítsük a Mosó Puffer Diszpenzert amíg a légbuborékok eltávoznak.
2. Csatlakoztassuk a csap végét az első petta tetejéhez.
3. Mossuk meg a pettákat 10 mL Mosó Pufferrel, a Diszpenzer pumpáját egyszer, mérsékelt erővel lenyomva.

MEGJEGYZÉS: Hagyjuk, hogy minden petta teljesen kiürüljön mielőtt továbbmennék a következő lépésre!

G. Töltsük fel a pettákat Ellenanyag Reagenssel

1. Használat előtt hagyjuk, hogy a reagens szobahőmérsékletre melegedjenek.
2. Használat előtt óvatosan keverjük fel az ellenanyag palackot.
3. Az Ellenanyag Reagens szennyeződését kerülendő a szükséges mennyiséget tegyük egy eldobható csészébe, vagy más edénybe.
4. Gyengéden ütögessük a pettát egy nedszívó papírhoz, hogy a Mosó Puffer maradványait eltávolítsuk.
5. Illesszük a 3 cc fecskendő a petta tetejére.
6. Helyezzük a petta alját az Ellenanyag Reagens edényébe.
7. **LASSAN húzzuk fel a fecskendő dugattyúját** Ellenanyag Reagenst szívva a pettába, amíg a legfelső ablakot is fedi.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizzük, hogy az Ellenanyag Reagens teljesen fedi a legfelső ablakot. Ez megakadályozza a teszt eredményét zavaró légbuborékok képződését.

H. Dugaszoljuk be és inkubáljuk a pettákat.

1. A fecskendőt a Teszt Kamra tetején hagyva illesztünk egy fehér, dugót a petta aljába.
2. Távolítsuk el a fecskendőt és dugjuk be a fekete felső dugót.
3. Állítsuk a reagenssel töltött pettákat a munkaállomás állványába. Inkubáljuk őket szobahőmérsékleten **2 órát**, feljegyezve az inkubálás kezdetét a Kísérleti Terv Lapra.

Megjegyzés: Amikor nem használjuk, tartsuk a kitet 2-8°C-on.

I. Távolítsuk el az Ellenanyag Reagenst

1. Vegyük ki a petták alsó dugóját, és helyezzük vissza a pettákat a munkaállomás állványába.
2. Távolítsuk el a petták felső dugóját, a folyadékot a munkaállomás gyűjtőedényébe folytatva. Irjuk fel az inkubálás végét a Kísérleti Terv Lapra.
3. Szárítsuk le a dugókat, és őrizzük meg őket a továbbiakhoz.

J. Mossuk meg a Pettákat

1. A lefolyóba vagy a gyűjtőedénybe ürítve telítsük a Mosó Puffer Diszpenzert, amíg a buborékok eltávoznak.
2. Csatlakoztassuk a csap végét az első petta tetejéhez.
3. Mossuk meg a pettákat 10 mL Mosó Pufferrel, a Diszpenzer pumpáját egyszer, mérsékelt erővel lenyomva.

MEGJEGYZÉS: Hagyjuk, hogy minden petta teljesen kiürüljön mielőtt továbbmennék a következő lépésre.

K. Készítsük el a Fotoreagens Keveréket

1. Készítsünk Fotoreagens Keveréket a 6, Pont " Reagenskészítés" utasításai szerint.

MEGJEGYZÉS: Használat előtt hagyjuk, hogy a fotoreagens szobahőmérsékletre melegedjenek!

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében a Fotoreagens Keveréket az elkészítés után azonnal fel kell használni.

L. Töltsük fel a pettákat Fotoreagens Keverékkel

1. Gyengéden ütögessük a pettát egy nedszívó papírhoz, hogy a Mosó Puffer maradványait eltávolítsuk.
2. Illesszük a 3 cc fecskendő a petta tetejére.
3. Helyezzük a petta alját a Fotoreagens Keverék edényébe.
4. **LASSAN** húzzuk fel a fecskendő dugattyúját Fotoreagens Keveréket szívva a pettába, amíg az teljesen megtelik.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizzük, hogy a Fotoreagens Keverék teljesen fedi a legfelső ablakot.

M. Dugaszoljuk be a Pettákat

1. A fecskendőt a Teszt Kamra tetején hagyva illesztünk egy fehér, alsó dugót a pettába.
2. Távolítsuk el a fecskendőt és dugjuk be a fekete felső dugót.
3. Vizsgáljuk meg, hogy a bedugaszolt petták nem szivárognak-e.
4. Töröljük le a Fotoreagenst a petta külsejéről egy tiszta, nedves szál-mentes törlővel.

N. Hagyjuk a feltöltött pettákat állni 10 percig

1. Amint az első Pettát feltöltöttük Fotoreagens Keverékkel, állítsunk be egy órát 10 percre, és folytassuk a petták töltését. Hagyjuk őket állni az óra megszólalásáig.
2. További információért forduljunk a "Luminometer használat" "Eredmények leolvasása" paragrafusához.

O. A Teszt eredményeinek leolvasása a CLA-1 Luminometerrel

Megjegyzés: Semmi körülmények között ne nyissuk fel a CLA-1 Luminometer műszerházát. A műszer felnyitása ÉRVÉNYTELENITI a garanciát, működésképtelenné teszi a CLA-1 Luminometert, gyári beállítást tesz szükségessé, és az Üzemeltetőt súlyos személyi sérülésnek teszi ki.

1. Helyezzük a pettát a Petta Kazetta Tálcára
 - a. Illesszük a pettát a Petta Kazettába a CLA-1 Luminometer Kísérleti Terv Lapon megadott sorrendben.
 - b. Csúsztassuk a pettát fekete dugóval előre és ablakokkal felfelé a Petta Kazetta Tálca végéig.
 - c. Vizsgáljuk meg, hogy a behelyezett petta nem szivárogo-e. Töröljük le tiszta, nedves szál-mentes törlővel.
2. Helyezzük a Petta Kazettát a CLA-1 Luminometerbe
 - a. A CLA-1 Luminometer "OPEN/CLOSE" gombjának egyszeri megnyomásával nyissuk ki a Transzport Ajtót.
 - b. Fogjuk meg a Petta Kazetta fogóit, és nyomjuk a a megrakott tálcát a Kazetta Transzport nyílásba, amíg kattán.
 - c. Ismét nyomjuk meg az "OPEN/CLOSE" gombot. Ekkor a Petta Kazetta automatikusan a CLA-1 Luminometerbe transzportálódik, és a Transzport Ajtó becsukódik.
3. Programozzuk a Minta Listát a CLA-1 Luminometerbe
 - a. A Luminometer Kísérleti Terv Lap alapján azonosítsuk a petta kazetta öt pozíciójába bevitt paneleket.
 - b. A CLA-1 Luminometer "UP" vagy "DOWN" gombjának lenyomásával választhatunk a panelek közül.
 - c. Amikor a megfelelő panel jelenik meg a feltüntetett Kazetta pozícióban, nyomjuk meg az "ENTER" gombot.
 - d. Ismételjük a fenti lépéseket, amíg a Petta Kazettában levő valamennyi petta megfelelően a CLA-1 Luminometerbe van programozva.
4. Olvassuk le és nyomtassuk ki az eredményeket
 - a. Az 5 Petta Kazetta pozíció beprogramozása után a CLA-1 Luminometer kiírja a "MINTA LISTÁT". Amennyiben ez megfelel a Petta Kazettában levő pettáknak, az "ENTER" gomb megnyomásával kezdjük el az analízist.
 - b. A CLA-1 Luminometer kb.1 perc múlva kinyomtatja az eredményeket.
 - c. Irjuk a betegek nevét a kinyomtatott teszt eredményekre és csatoljuk az eredményeket a CLA-1 Luminometer Teszt Jegyzőkönyvéhez

10 Minőségi ellenőrzés

A. Belső kontrol kamrák

Minden petta tartalmaz egy Pozitív, Procedurális Kontrolt és egy Negatív, Blank Kontrolt. Ezek a kontrolok, mint az egyes petták belső indikátorai működnek.

Pozitív, Procedurális Kontrol: A Pozitív, Procedurális Kontrol a kit reagensinek működését ellenőrzi. A Pozitív, Procedurális Kontrol 243 LU vagy nagyobb értéket kell adjon a CLA-1 Luminometeren.

Negatív, Blank Kontrol: A Negatív, Blank Kontrol az esetleges nem-specifikus IgE kötést kompenzálja. A Negatív, Blank Kontrol 69 LU vagy annál alacsonyabb értéket kell adjon a CLA-1 Luminometeren.

Nem Elfogadható Belső Kontrol Kimenetel: Ha valamelyik belső kontrol eredménye nem esik a fent megadott elfogadható tartományba, akkor a következőket kell tenni:

- Helyezzük vissza a pettát a Petta Kazettába (ügyeljünk a pontos illeszkedésre), és újra olvassuk le.
- Ha az eredmény még mindig nem elfogadható, kövessük a 6. és 7 paragrafusokat.

B. IgE Pozitív és Negatív Kontrol Szérumok

A Hitachi Chemical Diagnostics javasolja, hogy az OPTIGEN Allergén-Specifikus IgE teszthez használj minden új gyártási számú kit reagensit és pettáit teszteljének két kontrol szérummal: IgE Pozitív Kontrol Szérummal és IgE Negatív Kontrol Szérummal.

A szabályozó hatóságok a Pozitív és Negatív Kontrol Szérumok ennél gyakoribb használatát is megkövetelhetik. Specifikus részletekért forduljanak saját szabályozó hatóságaikhoz.

OPTIGEN IgE Pozitív és Negatív Kontrol Szérumok beszerezhetők a Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.-től, és mellékelve vannak hozzájuk a várható értékek. A Kontrol Szérumokat fagyasztva szállítjuk, és felhasználásig fagyasztva tárolandók.

11 Eredmények

A CLA-1 Luminometer a pettában található allergének által kibocsátott fényt méri. A Luminometer a fénykibocsátást lumineszcencia egységekben (LU) méri. A beteg IgE válaszanak kiszámításához a műszer az egyes allergéneknek megfelelő emisszióból automatikusan levonja a Negatív Kontrol emisszióját. 0-tól 4-ig terjedő CLA Osztály értékeket adunk meg a pettában levő egyes allergének által kibocsátott fény mennyisége alapján. Ezekből az értékekből áll össze az OPTIGEN Allergén-Specifikus IgE Teszt CLA Allergia Osztályozási Rendszere. Az alábbi táblázat mutatja az egyes CLA Osztályoknak és a műszeren leolvasott értékeknek megfelelő IgE szinteket.

CLA Osztály	Net LUs	Kimutatott ellenanyag szint Allergén-Specifikus IgE Koncentráció
4	>242	Nagyon magas ellenanyag szint
3	143-242	Magas ellenanyag szint
2	66-142	Közepes ellenanyag szint
1	27-65	Alacsony ellenanyag szint
0	0-26	Ellenanyag nem kimutatható

Az 1 vagy annál magasabb CLA Osztály értékek progresszíven növekvő allergén-specifikus antitest koncentrációnak felelnek meg. A 0 CLA Osztály az allergén-specifikus ellenanyagok hiányát vagy nem kimutatható szintjét jelenti.

12 Az eljárás korlátai

- Hemolizált vagy lipémiás szérum károsan befolyásolhatja az OPTIGEN Tesztet.
- Definitív klinikai diagnózist és/vagy immunterápiás dozirozási programot sosem szabad egyetlen diagnosztikus teszt eredményére alapozni, hanem ezeket az orvosnak az összes klinikai és laboratóriumi lelet együttes figyelembe vételével kell megállapítania.
- Az OPTIGEN Teszt szemikvantitatív eredményt ad. A módszernek nincs abszolút standardja, az osztályok meghatározása önkényes.
- Mivel a specifikus IgE antitestkötő képesség allergénenként eltérő lehet, a hasonló osztályba sorolt különböző allergének klinikai szempontból nem szükségszerűen egyenértékűek.
- Élelmiszer allergiák vizsgálatok elkerülhetik a kimutatást az olyan keringő IgE ellenanyagok, amelyek az allergén módosított (pl. főtt, feldolgozott, vagy emésztett) formája ellen irányulnak, és ez a módosított forma más, mint a tesztben használt. Élelmiszer allergiára vizsgált egyénnél a hamis pozitív eredmény a diéta nem megfelelő megszorításához vezethet, míg élelmiszer-érzékeny egyénnél a hamis negatív eredmény változó súlyosságú anafilaxiás reakciót okozhat.
- Inhaláns allergia vizsgálatok a hamis pozitív eredmények következménye a nem megfelelő gyógyszerelés. Hamis negatív vizsgálati eredmény a megfelelő orvosi kezelés elmaradását okozhatja.
- 2500 IU/mL-nél magasabb totál IgE érték mellett legyünk óvatosak az alacsony allergén-specifikus IgE válasz értelmezésénél.
- Az eredmények megbízhatók és reprodukálhatók lesznek amennyiben a tesztet a használati utasítást tökéletesen követve, és jó minőségi ellenőrzést gyakorolva végzik.
- A Hypo (klórtartalmu fertőtlenítő) szennyezés zavarja a tesztet. A Hypo-val fertőtlenített laboratóriumi edényeket alaposan ki kell öblíteni desztillált vagy ionmentesített vízzel.

MEGJEGYZÉS: Alkoholos oldatok használata a munkaállomás fertőtlenítésére a műanyag repedezését és a munkaállomás idő előtti tönkremenetelét okozza.

13 A Standard Eljárás jellemzői

- A. Pontosság⁵**
Egy teszten belül: Négy szérummal egyszerre tíz párhuzamos reakciót végeztünk. A valamennyi vizsgált allergénre adott válaszok átlagos közepes szórásstényezője net LU-ban számítva 14% volt a teszt teljes dinamikus tartományában.
Tesztek között: Egy szérummal öt különböző napon 10-szer ismételtük meg a tesztet. A valamennyi vizsgált allergénre adott válaszok átlagos közepes szórásstényezője net LU-ban számítva 14% volt a teszt teljes dinamikus tartományában.
- B. Kimutathatósági határ⁵**
A kimutathatósági határa a tesztben 26 LU.
- C. Analitikai specifititás⁵**
Normál fiziológiás szintű IgA-val, IgM-mel, IgG-vel vagy IgD-vel nincs kimutatható keresztreakció.
- D. Összehasonlítás más In-Vitro Allergia módszerekkel⁵**
Az egyes CLA allergének és egy alternatív *in vitro* teszt közt a konkordancia (hatékonyságot számítva) átlagosan kb 90%; a konkordanciák 83% és 98% közé esnek.

MEGJEGYZÉS: Sem a módszerek, sem pedig a klinikai szempontból releváns allergének túlnyomó többségének összehasonlításához nem állnak rendelkezésre standardizált referencia allergének.

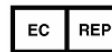
14 Irodalom

1. Safety Management No. CDC-22, *Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control, April 30, 1976.
2. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control. Guidelines For Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public-Safety Workers. February 1989.
3. Richardson SH, Barkley WE, eds. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. 2nd ed. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, 1988.
4. Federal OSHA Standard 1910.1030. *Bloodborne pathogens*. 29 CFR 1910.1030.
5. Data available upon request.

Technikai segítségért kérjük, forduljon a Hitachi Chemical Diagnostics-hoz. Az Egyesült Államokon kívül kérjük, lépjen kapcsolatba a Hitachi Chemical Diagnostics helyi képviselőjével.



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

©2010, Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
CLA a Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. bejegyzett védjegye

A gyártást a következő szabadalmak valamelyike védi: United States Patent Nos.: 3,941,876, 4,031,197, 4,459,360 (és az ezeknek megfelelő kanadai, ausztrál, japán, spanyol, francia, német, olasz, svéd, és brit szabadalmak) 4,510,393, 4,558,013, 5,567,149 (és az ezeknek megfelelő kanadai, ausztrál, japán, spanyol, francia, német, olasz, svéd, svájci, osztrák, belga, holland, luxembourgi, és brit szabadalmak) 4,568,184, 285,485, 4,743,541 (és az ezeknek megfelelő kanadai, ausztrál, japán, francia, német, svéd svájci, és brit szabadalmak) és 5,082,768 (és az ennek megfelelő japán szabadalom).