

СКРИНИНГ ПИЩЕВЫХ АЛЛЕРГЕНОВ IgE





Иммуноферментный анализ для количественного определения специфического иммуноглобулина класса E, к пищевым компонентам в сыворотке или плазме человека с установленной количественной эталонной системой.

Specific IgE to 16, 24, 48, 96, 192 determination

Enzyme Immuno Assay for the quantitative determination of specific IgE antibodies to different food components in human serum or plasma.

Номер по каталогу:	13071-BVR	(Ингаляционная скрининговая панель) 16 опр.
	13072-BVR	(Пищевая-Пыльцевая скрининговая панель) 16 опр.
	13073-BVR	(Пищевая панель для детей раннего возраста) 16 опр.
	13035-B	(Скрининговая пищевая панель) 24 опр.
	13090-A	(Пищевые добавки панель) 24 опр.
	13076-BVR	(Педиатрическая пищевая панель) 24 опр.
	13074-BVR	(Панель для детей старшего возраста) 48 опр.
	13075-BVR	(Самые популярные продукты панель) 96 опр.
	13085-BVR	(Средиземноморская пищевая панель) 96 опр.
	13040-R	(Российская смешанная панель) 96 опр.
	13010-11&13020-12	(Российская расширенная смешанная панель) 192 опр.

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ

Номер по каталогу	REF	10108E	 96 определений
Номер по каталогу	REF	10107E	 192 определений
Номер по каталогу	REF	10102E	 960 определений
Номер по каталогу	REF	102050E	 6 постановок

Для *in vitro* диагностики
Регистрационное Удостоверение
№ФСЗ 2007/00940 от 05.05.2015г.



ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия повсюду в мире растет частота аллергических заболеваний. Термин аллергия часто используют для реакции гиперчувствительности I типа (реакция немедленного типа), для которой характерно проявление симптомов примерно через 30 минут после контакта с аллергеном. К наиболее частым симптомам относят ринит, конъюнктивит, крапивницу, аллергическую астму и наиболее опасным из них является проявления анафилаксии (анафилактический шок). Аллергены, вызывающие гиперчувствительность I типа, по большей части являются белками естественного происхождения, например, пыльца деревьев, шерсть животных, продукты питания, клещи и яды насекомых. Характерной особенностью аллергической реакции I типа является участие в ней специфических антител класса E (IgE). Определение специфических IgE является важным диагностическим инструментом аллергии

НАЗНАЧЕНИЕ

Скрининговый набор предназначен для определения антиген-специфических IgE к аллергенам в сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип анализа данной тест-системы основан на методе ELISA (иммуноферментный анализ). Микропланшеты сорбированы различными аллергенами, каждый аллерген в отдельной ячейке. Человеческая сыворотка инкубируется в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами (аллергенами). Специфические IgE-антитела связываются с соответствующим аллергеном. Неспецифические антитела удаляются при промывке. Аллерген-специфические антитела распознаются добавляемыми в систему вторыми антителами к IgE человека, конъюгированными с пероксидазой. Инкубация с раствором субстрата ТМВ (тетраметилбензидин) приводит к развитию синей окраски. После остановки реакции (при добавлении раствора H_3PO_4) цвет раствора меняется с синего на желтый. Оптическая плотность образцов измеряется спектрофотометрически на длине волны 450 нм (референс-фильтр 620 нм). Концентрация аллерген-специфических IgE-антител пропорциональна интенсивности окрашивания.

РЕАГЕНТЫ

ТРИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ на 96; 192; 960 опр.

	№ 10108E	№ 10107E	№ 10102E
Анти-IgE-конъюгат	1 флакон x 11 мл	1 флакон x 22 мл	1 флакон x 110 мл
Концентрат промывочного буфера	1 флакон x 30 мл	1 флакон x 30 мл	1 флакон x 250 мл
Раствор субстрата ТМБ	1 флакон x 12 мл	1 флакон x 22 мл	1 флакон x 110 мл
Стоп-раствор (25% H_3PO_4)	1 флакон x 6 мл	1 флакон x 12 мл	1 флакон x 55 мл
Буфер для разведения образцов	1 флакон x 11 мл	1 флакон x 22 мл	1 флакон x 110 мл

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЕЙ

Калибраторы (17,5; 3,5; 0,7; 0,35 МЕ/мл)
Положительный контроль
Отрицательный контроль

№ 12050E

4 флакона по 0.5 мл
1 флакон по 0.5 мл
1 флакон по 0.5 мл

СОРБИРОВАННЫЕ АЛЛЕРГЕНАМИ ПЛАНШЕТЫ

(Ингаляционная скрининговая панель) 16 опр.
(Пищевая-Пыльцевая скрининговая панель) 16 опр.
(Пищевая панель для детей раннего возраста) 16 опр.
(Скрининговая пищевая панель) 24 опр.
(Пищевые добавки панель) 24 опр.
(Педиатрическая пищевая панель) 24 опр.
(Панель для детей старшего возраста) 48 опр.
(Самые популярные продукты панель) 96 опр.
(Средиземноморская пищевая панель) 96 опр.
(Российская смешанная панель) 96 опр.
(Российская расширенная смешанная панель) 192 опр.

№ Планшета

13071-BVR
13072-BVR
13073-BVR
13035-B
13090-A
13076-BVR
13074-BVR
13075-BVR
13085-BVR
13040-R
13010-11&13020-12

ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Пипетки объема от 10 до 100 мкл и от 200 до 1000 мкл + Диспенсер или многоканальная пипетка. Одноразовые наконечники. Пробирки для разведения образцов. Мерный цилиндр, таймер, микропланшетный фотометр (ридер), с возможностью измерения при длинах волн 450/620 нм. Инкубатор. Адгезивная пленка для инкубации планшета. Автоматическое промывающее устройство (опция).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для определения аллерген-специфических IgE-антител используется сыворотка или плазма пациента. Никакие добавки или консерванты не нужны для поддержания целостности образца. Закрытые образцы, хранящиеся при 2-8°C, должны быть проанализированы в течение 48 часов после забора крови. Если анализ не может быть проведен в течение этого времени, образец следует перенести в герметично закрывающуюся пробирку и заморозить. Как и с большинством биологических материалов, следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образца. Использование гемолизированных или липемичных образцов не рекомендуется. Перед анализом образец должен достичь комнатной температуры, затем его следует перемешать осторожным переворачиванием пробирки. Образцы должны быть испытаны в неразбавленном виде.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед началом анализа позвольте всем реагентам достичь комнатной температуры.

Буфер для разведения образцов	готов для использования
Раствор конъюгата	готов для использования
Стандарты	готовы для использования
Контроли	готовы для использования
Раствор субстрата	готов для использования
Стоп-раствор	готов для использования

Промывочный раствор: разбавьте концентрат Промывочного буфера в 25 раз. В градуированный цилиндр налить 30 мл концентрированного буфера для промывки. Довести объем до 750 мл дистиллированной водой. Перелить раствор в емкость для хранения. Рабочий Промывочный раствор стабилен при хранении в течение 1 недели при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Подготовьте протокол проведения анализа. Рекомендуется анализировать контроли в дубликате.
2. Добавлять стандарты, контроли и образцы в планшет согласно схеме анализа.
3. Из набора стандартов в отдельной рамки установить стрипы с иммобилизованными в лунках антигенами и необходимое количество ячеек для контролей. Тщательно упаковать не использованные стрипы в алюминиевую упаковку с пакетом осушителя. Калибраторы и контроли готовы к использованию и не требуют разведения.
4. Внести по 50 мкл стандартов, контролей и образцов в соответствующие ячейки планшета, сорбированными аллергенами. Накрыть планшет и инкубировать 1 час при 37°C.
5. После инкубации промыть ячейки вручную или в промывочном устройстве раствором для промывки (3 раза по 300 мкл). Удалите остатки жидкости, промокнув планшет салфеткой.
6. Добавить по 100 мкл конъюгата анти-IgE-пероксидаза в каждую ячейку. Накрыть планшет и инкубировать 1 час при 37°C.
7. Промыть ячейки, как описано в шаге 4.
8. Внести по 100 мкл раствора субстрата ТМБ в каждую ячейку, накрыть планшет и инкубировать 10 минут в темноте при комнатной температуре.
9. Добавить 50 мкл стоп-раствора в каждую ячейку и осторожно перемешать содержимое лунок, например, постучав по рамке. Через 5 минут измерить оптическую плотность растворов на микропланшетном ридере при длине волны 450 нм (референсная длина волны 620 нм).

СМЕХА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

50 мкл неразбавленных контролей, стандартов, образцов пациентов

3-х кратное промывание



1 час при 37°C

100 мкл конъюгата

3-х кратное промывание



1 час при 37°C

100 мкл ТМВ субстрата



10 минут в темноте при комнатной температуре

50 мкл стоп раствора



измерение 450/620 нм, через 5 минут



ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется использование программного обеспечения или компьютерной программы «Allerg-OScreening». При ручных расчетах по референсным точкам построить калибровочный график на полулогарифмической бумаге (по оси абсцисс - \log концентрации IgE МЕ/мл; по оси ординат - оптическая плотность на длине волны 450 нм). Определить значения концентраций специфических IgE в анализируемых образцах в диапазоне непосредственно из калибровочной кривой. Получить значение концентрации специфических IgE в диапазоне 0,35 – 17.5 МЕ/мл.

Внимание: Результаты контролей на коэффициент 2 умножать не нужно – они не были разбавлены.

Внимание: Полученные значения концентрации контролей должны соответствовать значениям, указанным в сертификате качества, который вкладывается в набор.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Набор определяет концентрацию IgE в диапазоне 0,35 - 17,5 МЕ/мл.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла и оценивала собственные референсные диапазоны

РЕКОМЕНДАЦИИ

IgE < 0.35 МЕ/мл не детектируемые - Можно употреблять этот продукт в пищу

Рекомендуется обратить внимание на результаты IgG4-теста

IgE > 0.35 IgE < 0.7 МЕ/мл - Один или два раза в неделю можно употреблять этот продукт, соблюдая ротацию продуктов.

IgE > 0.7 МЕ/мл - Избегайте употребления в пищу данного продукта по крайней мере 3 месяца, независимо от результатов анализа на IgG4

Интерпретация результатов осуществляется только лечащим врачом или диетологом индивидуально для каждого пациента!!!

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест ограничен следующими моментами: отрицательный результат не исключает аллергию I типа, результат теста необходимо интерпретировать в контексте с анамнезом.

1. Jarvinen KM, Chatchatee P, Bardina L, Beyer K, Sampson HA. IgE and IgG Binding Epitopes on alpha-Lactalbumin and beta-Lactoglobulin in Cow's Milk Allergy. *Int Arch Allergy Immunol* 2001; 126: 111-118
2. Chatchatee P, Jarvinen KM, Bardina L, Vila L, Beyer K, Sampson HA. Identification of IgE and IgG-binding epitopes on alpha-s1-casein: Differences in patients with persistent and transient cow's milk allergy. *J Allergy Clin Immuno.* 2001; 379-383.
3. Zar S, Benson MJ, Kumar D. Food-specific serum IgG4 and IgE titers to common food antigens in irritable bowel syndrome. *Am J Gastroentero.* 2005, 100:1550-1557.я

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Согласно статье 1 параграфа 2b Директивы ЕС 98/79/ЕС использование медицинского оборудования для диагностики in-vitro предназначено для обеспечения производителем гарантии пригодности, надлежащих эксплуатационных показателей и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго соблюдать указанную в инструкции по применению методику проведения анализа, а также принять к сведению изложенные данные, предупреждения и предостережения. Набор может применяться исключительно в соответствии с изложенным на стр. 1 (п. «Назначение»).
2. Определение необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией (которая содержит всю необходимую информацию, в т.ч. и предупреждающего, и предостерегающего характера). Использование тестового набора совместно с анализаторами и подобным оборудованием необходимо валидировать. Любые изменения дизайна, композиции методики определения, а также использование в сочетании с какими-либо иными не санкционированными производителем продуктами не являются правомочными; при подобных изменениях, приводящих к неверным результатам анализа и иным происшествиям, пользователь несет личную ответственность. Производитель не несет ответственности за любые результаты, которые получены методом визуальной оценки образцов для анализа.
3. Набор предназначен для применения обученным и квалифицированным персоналом для решения исключительно исследовательских или диагностических задач. Анализ не может проводиться беременными женщинами.
4. Лабораторное оборудование необходимо содержать в соответствии с инструкциями производителя, а также проводить проверку корректного функционирования перед его использованием.
5. Исключительно для диагностики in-vitro. Допускается лишь однократное использование. Не применять компоненты с истекшим сроком годности. Не использовать совместно с данным набором реагенты иных производителей или компоненты наборов из разных партий (за исключением случаев, оговоренных на стр. 2).
6. Не использовать компоненты набора при нарушении целостности их упаковки. Перед применением провести проверку всех растворов на микробиологическое загрязнение. В целях исключения испарения и микробиологического загрязнения необходимо сразу после использования плотно закрывать все флаконы. Не обменивать завинчивающиеся крышки на флаконах с реагентами.
7. Набор аттестован к применению при температурах, которые указаны в схеме проведения анализа (см. стр. 4).
- 4). Выполнения анализа при более высоких или низких температурах может привести к получению значений, которые не укладываются в диапазон приемлемой точности.
8. Промывание является крайне важной процедурой. Ненадлежащее проведение данной процедуры приведет к искажению результатов анализа. Рекомендуется применять многоканальные пипетки и автоматические устройства для промывания микропланшет.
9. Для исключения перекрёстной контаминации и получения ложно-положительных результатов настоятельно рекомендуется все операции с пипетками осуществлять должным образом. Следует применять только чистые наконечники, дозаторы и лабораторную посуду.
10. Компоненты на основе человеческой сыворотки проверялись с использованием методик, соответствующих стандартам ЕС на присутствие антител к HIV1 / HIV2, анти-НВс, анти-НСV, а также к антигену гепатита HBsAg – результаты были найдены отрицательными. Тем не менее, с материалами на основе человеческой сыворотки необходимо обращаться как с потенциально инфекционными (Биологическая Опасность).
11. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин с отсутствующим, согласно данным производителя, инфекционным потенциалом. Из-за возможности присутствия обнаруживаемых инфекционных агентов со всеми продуктами животного происхождения рекомендуется обращение как с потенциально инфекционными.
12. Необходимо соблюдать следующие правила безопасности при работе со всеми реагентами: - не заносить в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать аэрозоль (P260). Ни в коем случае не работать с пипетками ртом, а с применением надлежащих приспособлений. - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Рвоту НЕ вызывать (P301/330/331). - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (волосы): сразу же снять / удалить всю загрязненную одежду. Загрязненный участок промыть водой / под душем (P303/361/353). - ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340). - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: в течение нескольких минут осторожно промыть водой. При возможности снять контактные линзы (если таковые присутствуют). Промыть еще. (P305/351/338) - при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить. Хранить вдали от пищевых / кормовых продуктов и напитков. - использовать защитные перчатки / защитную спецодежду / средства защиты глаз (P280). После работ с компонентами набора тщательно вымыть руки (P264) и обеспечить уход за кожей. - паспорт безопасности предоставляется по запросу.

13. Раствор стоп-реагента вызывает сильный ожог кожи и поражение глаз (H314).

14. Возможна потенциальная мутагенная активность раствора ТМБ в высоких концентрациях. Ввиду низкой концентрации ТМБ в растворе субстрата его мутагенное действие при надлежащем использовании можно исключить.

15. Консервирующие агенты (Bronidox, Thimerosal, Azid) обладают токсичным действием на водные организмы, но в таких концентрациях уже не представляют опасности для окружающей среды. При утилизации больших количеств реагентов необходимо их смывание обильным количеством воды. Thimerosal (буферный раствор В для промывки) при длительном или регулярном воздействии может обладать поражающим органы действием (H373).

16. Отходы, содержащие сыворотку, необходимо собирать в отдельные ёмкости, которые содержат соответствующий дезинфицирующий агент в достаточных концентрациях. Обращение с данным материалом должно соответствовать государственным нормам и регламентам по безопасности при работе с биологически опасным материалом.

17. Что касается тестовых наборов для диагностики in-vitro, компания ссылается на государственные нормы в отношении медицинского оборудования.

D R. F O O K E

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