

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ  
ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
КОНЦЕНТРАЦИЙ АЛЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧЕСКИХ IgE  
В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

## **ALFA Basis Set**

Lateral Flow Assay for the qualitative determination  
of allergen specific IgE in human serum, plasma or whole blood

**С ALFA ЖИДКОФАЗНЫМИ ЭКСТРАКТАМИ АЛЛЕРГЕНОВ,  
РЕКОМБИНАНТНЫМИ И ВЫСОКО ОЧИЩЕННЫМИ НАТИВНЫМИ  
ALFA АЛЛЕРГЕНАМИ**

### **Литеральный проточный иммуноанализ (ALFA)**

Номер по каталогу	<b>REF</b>	<b>180010</b>		<b>20 определений</b>
Номер по каталогу	<b>REF</b>	<b>184000</b>		<b>80 определений</b>

Для *ин витро* диагностики  
Регистрационное Удостоверение  
№ФСЗ 2007/00940 от 05.05.2015г.



## ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок).

Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своём являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосистой покров животных (эпидермис), пищевые продукты, клещи и яды насекомых.

Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (IgE). Для измерения IgE в аллергодиагностике I типа используются экстракты аллергенов, содержащие соответствующие главные и второстепенные аллергены, а также неаллергические компоненты. Эти экстракты подходят для первого скринингового тестирования пациентов и в настоящее время дополняются рекомбинантными или высоко очищенными нативными аллергенами. Поэтому выявление IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

## НАЗНАЧЕНИЕ

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay - Литеральный Проточный Иммуноанализ) это экспресс-тест для качественного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов E (IgE) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. ALFA-тест представляет собой скрининг-тест, который даёт пользователю возможность проведения очень быстрой и надёжной диагностики аллергического статуса. Посредством подбора необходимых растворов аллергенов обеспечивается возможность диагностики с учётом симптомов.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

ALFA Basis Set доступен в двух форматах: 1-но луночные кассеты (REF 1800010; 20 шт. для 20 определений) и 8-ми луночные кассеты (REF 184000; 10 шт. для 20 определений) – плюс ALFA растворы аллергенов в известных группах аллергенов.

Для проведения теста образец пациента переносят на область для нанесения образца в тестовом модуле. Сразу же после этого наносят требуемый раствор аллергена. Во время инкубации в течение 15-20 мин жидкость, движимая капиллярным потоком, проходит через устройство. Аллерген-специфические IgE образца связываются с соответствующими аллергенами из раствора аллергенов. Меченые аллергены задерживаются молекулой-ловушкой в области тестовой линии (T). В то же время, IgE, связанные с аллергеном, связываются антителом с окрашенными частицами (конъюгата). Интенсивность цветовой реакции в области тестовой линии пропорциональна количеству иммунных комплексов, состоящих из аллергенов с мечеными лигандами, IgE и IgE-специфического конъюгата. **Интенсивность сигнала варьирует от бледно розового (низкий титр IgE) до темно рубинового (высокий титр IgE).** Избыток конъюгата, который не связался на уровне тестовой линии, окрашивает контрольную линию (C) в темно рубиновый цвет через 20 мин инкубации.

## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

### ALFA Basis Set: (наборы кассет)

Тестовые модули (кассеты) готовые к применению кат. №1800010, в наборе 20 кассет, каждая кассета спроектирована для одного теста, и кат. №184000, в наборе 10 кассет, каждая кассета спроектирована для восьми тестов.

### REF № 1800010

20 кассет

### REF № 184000

10 кассет

### Хранение и сроки годности:

Хранить при температуре 2-8°C, **не замораживать!** Использовать сразу же после открытия пакета из фольги! Годен до даты истечения срока годности при условии хранения в пакете из фольги (невскрытом).

### ALFA растворы аллергенов

Растворы ALFA аллергенов, готовы к применению. Моно аллергены 1 флакон рассчитан для 10 тестов 1-го наименования, миксты аллергенов 1 флакон рассчитан для 20 тестов 1-го наименования. (Пожалуйста, ознакомьтесь с действующим перечнем ALFA растворов аллергенов [www.fooke.ru](http://www.fooke.ru).)

### REF № 18 код - номер аллергена

Экстракты ALFA аллергенов  
Рекомбинантные ALFA аллергены  
Нативные ALFA аллергены

**Хранение и сроки годности:** Хранить при температуре 2-8°C, **не замораживать!** После вскрытия растворы ALFA аллергенов годны до даты истечения срока годности, указанной на маркировке флакона. Избегайте проведения теста под прямыми солнечными лучами.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Микропипетка объемом 20 мкл и наконечники для пипетки;
- Пипетка капиллярная или для переноса, объемом 25 мкл;
- Пробирки для получения сыворотки, если необходимо;
- Средство для забора крови;
- Часы.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать цельную кровь, сыворотку или плазму. Нельзя использовать гемолитические или липемические образцы. **Образцы цельной крови следует собирать с помощью пипетки для капиллярной крови (25 мкл) и сразу же переносить (вносить) в тестовый модуль. Не следует использовать антикоагулянт.**

В случае использования сыворотки или плазмы порядок действий следующий: для сохранения целостности образцов не нужны никакие добавки или консерванты, если образцы хранятся при 2-8°C и анализ проводится в течение 48 часов после взятия образцов. Если это невозможно или если нужна транспортировка образцов, образцы необходимо заморозить. Для проведения анализа образцы следует разморозить и довести до комнатной температуры (комнатная температура 18-25°C). Следует избегать повторного замораживания и размораживания.

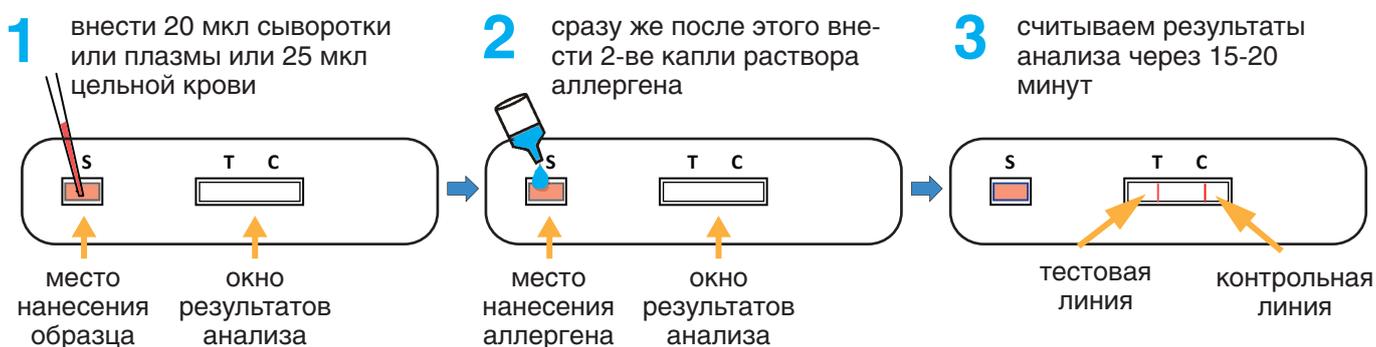
### ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

#### Внимание!

Доведите тестовые модули (в пакете из фольги) и растворы ALFA аллергенов до комнатной температуры, как минимум за 30 минут до начала анализа.

- Не используйте тестовый модуль, если пакет из фольги поврежден;
- Используйте тестовый модуль в течение 30 минут после открытия пакета из фольги;
- Не проводите анализ в условиях воздействия прямых солнечных лучей;
- Держите тестовый модуль в горизонтальном положении и не допускайте движения кассеты во время проведения анализа.

#### СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ALFA ТЕСТА – ТРИ ШАГА:



## ПРОВЕДЕНИЯ ALFA ТЕСТА – ТРИ ШАГА:

**Шаг 1** внесите (закапайте) **20 мкл сыворотки (плазмы) или 25 мкл цельной крови** на область для нанесения образца в тестовом модуле (кассете).

**Шаг 2** сразу же после этого, внесите (закапайте) 2 капли требуемого раствора аллергена на область для нанесения образца в тестовом модуле (держите флакон-капельницу на расстоянии 1 см. над областью для нанесения образца).

**Шаг 3** результат анализа визуализируется в окне оценки через 15-20 мин инкубации.

Результаты анализа следует интерпретировать в промежутке от 15 до 20 минут после внесения ALFA раствора аллергена. Оценка до или после указанного интервала может привести к ошибочной интерпретации результата!

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Внимание!

Результат теста действителен только при условии видимой чёткой контрольной линии (С) в тестовом модуле!

Результаты аллергодиагностики методом латерального проточного иммуноанализа ALFA следует оценивать по интенсивности сигнала тестовой линии (Т). Интенсивность цвета коррелирует с количеством специфических IgE в образце. Необходимо учитывать следующее:

- слабые сигналы могут визуализироваться не ранее чем через 20 мин после инкубации;
- в большинстве случаев цвет контрольной линии интенсивнее, чем цвет тестовой линии;
- высоко-положительные результаты могут визуализироваться до истечения 20 мин. после инкубации;
- держите индикатор направленным к свету.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА МОГУТ БЫТЬ СЛЕДУЮЩИМИ:

### Вариант 1 – Тестовая линия (Т) и контрольная линия (С) окрашены:

результат теста положительный; в образце пациента присутствуют sIgE к аллергену, раствор которого использовался: → → → →



### Вариант 2 – Тестовая линия (Т) не окрашена, но контрольная линия (С) окрашена:

результат теста отрицательный; в образце пациента не содержится поддающихся измерению sIgE к аллергену, раствор которого использовался: → → → →



### Вариант 3 – Тестовая линия (Т) и контрольная линия (С) не окрашены:

результат теста недействительный; тест необходимо повторить с новым тестовым модулем: → → → →



### Вариант 4 – Тестовая линия (Т) окрашена, но контрольная линия (С) не окрашена:

результат теста недействительный; тест необходимо повторить с новым тестовым модулем: → → → →



В таблице 1 в обобщенной форме представлены характеристики эффективности (аналитическая чувствительность и специфичность) в отношении важнейших моно аллергенов, а также двух аллергоскринингов (микстов) с использованием сыворотки в качестве образца. Более подробные данные можно найти в соответствующей информации о продукте или в публикациях по теме.

**Таблица 1 Аналитическая чувствительность и специфичность ALFA-теста**

ALFA моно аллергены миксты аллергенов	Чувствительность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ	Специфичность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ
D. pteronyssinus (d1)	93.3	97.2
Кошка (e1)	95.0	100.0
Тимофеевка луговая (g6)	96.7	100.0
Береза (t3)	93.6	98.0
Alternaria alternata (m6)	88.9	100
Круглогодичный микст	88.4	97.2
Сезонный микст	94.3	98.8

Предел обнаружения экспресс-теста ALFA  $\approx$  2 класс RAST (радиоаллергосорбентный тест). При рассмотрении результатов теста следует учитывать анамнез пациента. Возможно, следует обратить внимание на другие методы диагностики *in-vitro*. Характеристики анализа могут быть разными для образцов цельной крови, сыворотки или плазмы.

### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Высокий титр аллерген-специфических IgG может маскировать специфические IgE. Общий титр IgE выше 8000 МЕ/мл может давать ложноотрицательные результаты. Отрицательные результаты теста не могут исключить вероятность лёгкой сенсibilизации пациента к проверяемому аллергену.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in-vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
2. Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо подвергнуть проверке использование набора для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь.
3. Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.
4. Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.
5. Только для диагностического применения *in-vitro*. Только для однократного применения. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).

6. Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.
7. Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой СЕ на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалами на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированными (**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**).
8. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.
9. В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:
  - Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260).
  - **В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ:** прополоскать рот. **НЕ** вызывать рвоту (P301/330/331)
  - **В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ** (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).
  - **В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ:** Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).
  - **В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА:** Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Если есть контактные линзы, снять их, если это не сложно. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338)
  - Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.
  - Необходимо надевать защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.
10. Консерванты (Бронидокс L, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды.
11. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.
12. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для *in-vitro* диагностики.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Гамильтон Р.Г., Франклин Адкинсон Н. Джр. Анализы *in-vitro* для диагностики IgE-опосредуемых нарушений. «Журнал Аллергия и клиническая иммунология» 2004; 114:213-225.
2. Люкassen Р., Фооке М., Кляйне-Тebbe Дж., Малер М. Разработка и оценка экспресс-анализа для диагностики IgE-опосредуемых аллергических реакций I типа. «Журнал Экспериментальная аллергология и клиническая иммунология» 2008; 18:223-230.
3. Люкassen Р., Фооке М., Лоренц К., Кляйне-Тebbe Дж. и Малер М. Оценка экспресс-анализа для диагностики аллергических реакций I типа. Аннотация: Европейская академия аллергологии и клинической иммунологии (EAACI) 2008 г. Барселона, Испания
4. Пфендер Н., Люкassen Р., Офферманн Н., Шульте-Пелкум Дж., Фооке М., Джейкоб Т.: Оценка новой системы экспресс-диагностики для обнаружения специфических IgE к ядам перепончатокрылых. «Журнал Аллергия» 2012, 2012: 1-7.