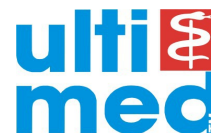


IgE Test

pro sérum, plazmu nebo plnou krev
004A610



Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

Úvod

Imunoglobulin E (IgE) imunologický rychlý test obsahuje reagenty používané ke stanovení koncentrace imunoglobulinu E (sérové protilátky) v séru, plazmě nebo v plné krvi za použití imunochemických technik. Stanovení IgE slouží jako pomůcka při diagnostikování abnormálního metabolismu bílkovin, kdy tělo ztrácí schopnost odolávat infekcím nebo autoimunitním onemocněním.

Zamýšlené použití

IgE Test je vysoce senzitivní imunologický test na kvalitativní stanovení lidského IgE v séru, plazmě nebo plné krvi. Tento test je určen pouze pro profesionální využití a slouží jako pomůcka při diagnostikování a léčbě IgE zprostředkovaných alergických a autoimunitních chorob. Citlivost testu je 80IU/ml.

Princip testu

IgE Test je sendvičový imunologický test. V testovací zóně T je umístěna nitrocelulózová membrána s imobilizovanou koží anti IgE protilátkou. Kontrolní zóna obsahuje nitrocelulózovou membránu s imobilizovanou koží – anti myši protilátkou. V průběhu testování reaguje vzorek s protilátkou proti IgE v testovací zóně T. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti IgE vytvoří se barevná linka v testovací zóně T. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti IgE, barevná linka v zóně T se nevytvoří. To indikuje negativní výsledek. Test obsahuje kontrolu postupu: v kontrolní zóně testu C se musí vytvořit kontrolní barevná linka. Ta potvrzuje správný postup, správnou nasákavost membrány a správné množství vzorku.



Skladování

IgE Test by měl být skladován při 4 – 30°C. Test je citlivý na vlhkost a teplo. Testovací kazeta musí zůstat v původním fóliovém obalu až do doby testování. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Bezpečnostní pokyny

- *Test je určen pouze pro in vitro diagnostiku
- *Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- *Používejte ochranný oděv (laboratorní plášť), jednorázové rukavice a ochranu očí
- *Během testu dodržujte bezpečnostní předpisy pro práci s infekčním materiálem: nejezte, nepijte a nekuřte během práce.
- *Zabraňte vystříknutí nebo tvorbě aerosolu
- *Test nepoužívejte pokud byla jeho obálka natržena nebo jinak porušena.
- *Vlhkost a teplota mohou mít nepříznivý vliv na výsledek testování
- *Testovací souprava obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná data o původu a sanitárním stavu zvířat nezaručují úplnou absenci přenosných patogenů. Proto se doporučuje, aby se reagenty živočišného původu pokládaly za potenciálně infekční a podle toho se s nimi i zacházelo.
- *Se všemi vzorky i s použitým materiálem zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům a použitý materiál likvidujte podle platných předpisů (Bio Hazard box).
- *Test musí zůstat v uzavřeném původním obalu až do doby testování.
- *Před zahájením testování si pozorně přečtěte návod
- *Případné znečištění vzniklé v průběhu testování seřete a vydezinfikujte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku
- *Test je jednorázový, nepoužívejte ho opakovaně. Opakovaně nepoužívat ani pomůcky pro odběr krve.

Materiál

MATERIAL DODÁVANÝ	MATERIAL DOPORUČENÝ ale nedodávaný
* IgE Test kazeta	* Alkoholové tamponky
* Kapátko/ pipetka pro aplikaci vzorku	* Časoměřič(minutky)
* příbalový leták	* Lancety

Odběr a skladování vzorků

Odběr vzorků plné krve: Odběr krve s antikoagulantem (heparin sodný nebo lithium heparin). Vzorky plné krve musí být testovány během 24 hodin od odebrání. Plná krev z prstu by měla být testována ihned.

Příprava vzorku plazmy/séra:

1. Pro získání vzorku plazmy nebo séra centrifugujte plnou krev.
2. Pokud nejsou vzorky ihned testovány, umístěte je do chladničky při teplotě 2 – 8°C. Pokud by měla doba skladování překročit 3 dny, vzorek zamraďte. Před testováním vzorek rozmraďte a vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Případnou sraženinu ve vzorku je nutné odseparovat a k testování použít čirý vzorek. V opačném případě by mohlo dojít k nepříznivému ovlivnění výsledku testu.

Odběr kapilární krve:

IgE Test

pro sérum, plazmu nebo plnou krev
004A610



- Pacient si umyje ruku mýdlem a teplou vodou, místo vpichu očistíme alkoholem . Necháme oschnout.
- Zacvičí rukou, nebo jemně ruku promasírujte, aniž byste se dotkli místa vpichu.
- Sterilní lancetou proveďte vpich, první kapku krve osušte tamponkem.
- Jemně stiskněte ruku od dlaně k prstu, aby se vytvořila kulatá kapka.
- Nasajte kapilární krev pomocí kapátka
- Jemně stiskněte kapátko a naplňte kapiláru krví, vyvarujte se vytvoření bublin.

Návod k použití

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a umístěte na suchý, čistý a rovný povrch. Pozn.: Když už je kazeta vyjmuta z původního obalu je třeba provést testování co nejdříve.
2. Kapátko pro aplikaci vzorku držte svisle nad testovací kazetou a do jamky pro vzorek S kápněte 1 kapku vzorku. Když se kapka vsákne, kápněte další kapku. Tento postup opakujte tak, abyste do jamky pro vzorek nakapali celkem 5 kapek (cca 120 μ l) testovaného vzorku. Jsou -li kapky aplikovány příliš rychle, může dojít k ucpání jamky pro vzorek (zejména je-li vzorkem plná krev).
3. Po aplikaci vzorku začne tento vzlínat po membráně a to se projeví barevnou stopou. V případě, že tomu tak není, přidejte ještě jednu kapku vzorku do jamky pro vzorek.
4. Výsledky testu interpretujte po 10 minutách, nejpozději však po 15 minutách. Tento čas se vztahuje k teplotě prostředí v intervalu 15-30°C. Pokud je teplota prostředí, ve kterém probíhá testování podstatně nižší, dobu odečtu výsledku alikvotně prodlužte.

Interpretace výsledků testu

Interní kontrola funkčnosti testu je obsažena v systému kontroly (C). Zbarvení kontrolní linie potvrzuje správnou funkci, postup i dostatečný objem vzorku. Vytvoření/nevytvoření barevné linie v testovací zóně T vypovídá o výsledku testu.

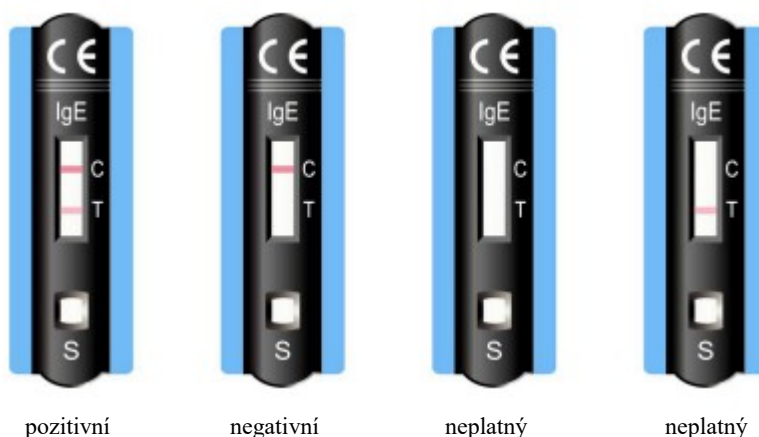
Negativní : Jedna červená linie pouze v kontrolní oblasti C. Není zřetelné žádné, ani růžové zbarvení v oblasti testu T.

Pozitivní : Dvě zřetelné linie, jedna v oblasti testu T, druhá v kontrolní oblasti C. Intenzita barvy se může lišit ! Pozitivní výsledek se nezmění ani po odečtu po uplynutí 15 minut, ale citlivost testu bude vyšší než 80 IU/ml.

Některé vzorky s vysokou koncentrací revmatoidního faktoru mohou vykazat nespecifický pozitivní výsledek.

Neplatný : Chybí kontrolní linie C. Zopakujte postup s novou kazetou, dodržujte postup a množství vzorku. Pokud problém přetrvává, ukončete test a kontaktujte výrobce nebo distributora.

Poznámka : Intenzita červené barvy v testovací zóně T se bude měnit v závislosti na koncentraci IgE protilátek přítomných ve vzorku. Když se koncentrace IgE nachází na hranici citlivosti testu, bude linka v oblasti T velmi světlá.



Omezení metodiky

IgE Test je při detekci IgE velmi přesný, přesto může v malé míře dojít k výskytu falešných výsledků. Pokud se získá sporný výsledek, je potřebné provést testování jinou klinicky dostupnou metodou. Definitivní klinická diagnóza nemůže být stanovena na základě výsledků jednoho testu, ale lékař musí zhodnotit všechny klinické i laboratorní nálezy.

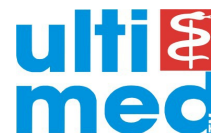
Charakteristiky testu

Senzitivita

IgE Test byl validován porovnáním vzorků paralelně s komerčně dostupným IgE ELISA testem (referenční metoda). Testování bylo provedeno naslepo. Testováno bylo 750 krevních vzorků od pacientů, kteří vykazují příznaky alergie, nebo u nich bylo podezření na akutní alergii.

IgE Test

pro sérum, plazmu nebo plnou krev
004A610



		IgE ELISA test	
		+	-
Ulti med IgE Test	+	315	17
	-	8	410

relativní senzitivita je 97,5% (315/323)
relativní specifická je 96,0% (410/427)

Specifická a interferující látky

Interní srovnání bylo provedeno na 3 různých šaržích séra, plazmy nebo plné krve. Testované vzorky obsahovaly: sérum s triglyceridy o koncentraci až do 500mg/ml, sérum s bilirubinem o koncentraci až do 10mg/ml, hemolyzované vzorky s hemoglobinem o koncentraci až do 10mg/ml, prostatickou kyselou fosfatázu o koncentraci až do 1000ng/ml a albumin o koncentraci až do 20mg/ml. Výše uvedené vzorky byly testovány a nevykazovali žádné interference ani zkříženou reakci.

Literatura

- Hamilton RG and Adkinson MF, "Clinical Laboratory Methods for the Assessment and Management of Human Allergic Diseases," Clin Lab Med, 1986, 6:117-38.
- Jeske DJ and Capra JD, "Immunoglobulins: Structure and Function," Fundamental Immunology, Paul WE, ed, New York, NY: Raven Press, 1984, 131-65.
- Ownby DR, "Allergy Testing: In Vitro Versus In Vivo," Pediatr Clin North Am, 1988, 35:995-1009.
- Van Arsdell PP Jr and Larson EB, "Diagnostic Tests for Patients With Suspected Allergic Disease," Ann Intern Med, 1989, 110(4):304-12.
- Wall R and Kuehl M, "Biosynthesis and Regulation of Immunoglobulins," Annu Rev Immunol, 1983, 1:393-422.

Vysvětlivky k piktogramům na obalu:			
	Výrobce		Obsahuje balení pro "n" testů
	In vitro diagnostikum		Šarže
	Jednorázové použití		Expirace
	Čtete instrukce pro použití		Skladujte při teplotě
	Chraňte před přímým slunečním světlem		Objednávací číslo
	Uchovávejte v suchu		

**Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!**



August 2014/H/DP
český překlad 02/2016/VE



Výrobce
ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU
ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR
JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk