



AlleisaScreen®

IVD



Иммуноблот для определения аллергенспецифического IgE в сыворотке крови человека

Тест в пробирке, руководство по медицинскому продукту IVD 98/79/EC

Каталожный №	0265	Панель 3F-1 на 20 тест-полосок с 30 сырыми экстрактами аллергенов
Каталожный №	0268	Панель 3R-1 на 20 тест-полосок с 30 сырыми экстрактами аллергенов
Каталожный №	0272	Панель 3P-1 на 20 тест-полосок с 30 сырыми экстрактами аллергенов

Предоставленные реагенты и тест-полоски (см. раздел 5 инструкции по применению)

2 x (10)	Тест-полоски Panel 3F-1 BY, Panel 3 R1 BY или Panel 3 P-1 BY, нитроцеллюлозные мембраны, покрытые неочищенными экстрактами аллергенов на 30 тестовых полях в пластиковых реакционных ваннах
2 x (20 ml)	Промывочный буферный концентрат (25x)
1 x (8 ml)	Детекторное антитело (флакон с белой крышкой), с конъюгированным с биотином античеловеческим IgE-нтителом, моно-/поликлональное
1 x (8 ml)	Конъюгат стрептавидина (флакон с красной крышкой)
1 x (8 ml)	Раствор для окрашивания (черный флакон с черной крышкой)

Конфигурация тест-полоски (см. раздел 12.2 инструкции по применению)

Тест-полоска **AlleisaScreen® Panel 3F-1 BY (Кат№0265)** содержит следующие 30 сырых экстрактов аллергенов, помимо положительного контроля (контроль процесса):

Фундук, арахис, грецкий орех, миндаль, молоко, яичный белок, яичный желток, казеин, картофель, болгарский перец, морковь, помидор, клубника, апельсин, яблоко, пшеничная мука, соевые бобы, рыбная смесь (треска, крабовое мясо, мидии), банан, вишня, свинина, фундук, арахис, грецкий орех, миндаль, молоко, яичный белок, яичный желток, казеин, картофель, болгарский перец, морковь, помидор, клубника, апельсин, яблоко, пшеничная мука, соевые бобы.

Тест-полоска **AlleisaScreen® Panel 3R-1 BY (Кат№ 0268)** содержит следующие 30 сырых экстрактов аллергенов, помимо положительного контроля (контроль процесса):

Дерматофагоидоз, Клещ домашней пыли, Кошачий эпителий, лошадиный эпителий, собачий эпителий, ольха, береза, лещина, дуб (белый), смешанные травы (душистая весенняя трава, бермудская трава, садовая трава, фестука элатиор, ржаная трава, тимopheevka, гладкий бром, рожь (пыльца), бархатная трава, луговой лихосовост, трава кряквы, овес (пыльца), пыльца злаков (рожь (пыльца), культивируемый овес, культивируемая пшеница, ячмень, кукуруза), полынь, одуванчик, подсолнечник, смесь тополя, липа, смесь платана, каштан, кукуруза, эпителий морской свинки, эпителий золотистого хомячка, эпителий кролика, эпителий крысы, сосновая смесь, грибовые албиканс, аспергилл, гликофаг домашний, мукор муседо, ель, Смесь ПЗС (Бромелайн, пероксидаза хрена, Аскорбатоксидаза).

Тест-полоска **AlleisaScreen® Panel 3P-1 BY (Кат№ 0272)** содержит следующие 30 сырых экстрактов аллергенов, помимо положительного контроля (контроль процесса):

Дерматофагоидоз, Клещ домашней пыли, береза, пыльца злаков (рожь (пыльца), культивируемый овес, культивируемая пшеница, ячмень, кукуруза), кошачий эпителий, собачий эпителий, полынь, молоко, альфа-лактальбумин, бета-лактоглобулин, казеин, яичный белок, яичный желток, говядина, соевые бобы, морковь, картофель, пшеничная мука, фундук, смесь цитрусовых (апельсин, лимон, лайм), тополиная смесь, мед, комары, пчелиный яд, яд шмеля, смесь трав (душистая весенняя трава, бермудская трава, садовая трава, фестука элатиор, ржаная трава, тимopheevka, гладкий бром, рожь (пыльца), бархатная трава, луговой лихосовост, крячковая трава, овсяная трава), клубника, помидор, изюм, смесь CCD (Бромелайн, пероксидаза хрена, аскорбатоксидаза).

Для отрицательного контроля небольшой участок поверхности мембраны не был покрыт экстрактом сырого аллергена (область ниже соответствующего последнего экстракта сырого аллергена).

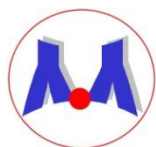
Для положительного контроля (контроля процесса) был применен анти-козий IgG (кролик), который реагирует с реагентами набора (верхняя область каждой тест-полоски).

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



Ru AlleisaScreen Расширенная панель 3F-1 BY, 3R-1 BY, 3P-1 BY Версия 2.0_2019-08-30

Производитель. MEDIWISS Analytic GmbH - Uerdinger Straße 3 - 47441 Moers, Германия



AllergyScreen®/AlleisaScreen®

Иммуноблот для определения аллергенспецифического IgE в сыворотке/плазме крови человека



In vitro тест, медицинское устройство в соответствии с Директивой IVD 98/79/ЕС, Приложение III

Перед процедурой тестирования, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и спецификацией тестового набора. Необходимо строго соблюдать инструкции по применению теста!

1. Общая информация

AllergyScreen®/AlleisaScreen® представляет собой иммуноблот-анализ для полуколичественного определения аллергенспецифического иммуноглобулина E (IgE), циркулирующего в сыворотке/плазме крови человека.

2. Вступление

Иммуноглобулины класса E были впервые идентифицированы в 1964 году и играют важную роль в возникновении аллергических реакций I типа. После трансформации в так называемые плазматические клетки В-лимфоциты выделяют антитела различных классов, которые циркулируют в крови и отвечают за гуморальный иммунитет. Превращение В-лимфоцитов в плазматические клетки, секретирующие антитела, регулируется хелперными и супрессорными клетками (подкласс Т-лимфоцитов). Если эта регуляция не срабатывает, В-лимфоцит также может быть трансформирован обычно безвредным антигеном. Затем полученная плазматическая клетка предпочтительно продуцирует антитела к иммуноглобулину класса E. Эти иммуноглобулины мигрируют через кровотоки в базофильные гранулоциты и тучные клетки, где они связываются со специфическими рецепторами через их Fc-область. Если организм имеет дальнейший контакт со специфическим аллергеном, то он мигрирует непосредственно к закрепленным IgE-антителам и связывает две соседние молекулы со своими эпитопами через антигенсвязывающую Fab-область. Это образование мостика высвобождает различные вазоактивные амины из тучных клеток, особенно гистамин, который вместе с другими высокоактивными медиаторами может привести к типичным симптомам аллергической реакции I типа, таким как образование кваделей, крапивница (крапивная сыпь), дерматит, ринит (воспаление слизистой оболочки носа), сенная лихорадка, астма и анафилактический шок.

3. Предполагаемое использование

AllergyScreen®/AlleisaScreen® представляет собой диагностический тест в пробирке для полуколичественного определения концентрации аллерген-специфического IgE в сыворотке или плазме крови человека (в цитрате натрия), но не является сопутствующим терапии диагностическим инструментом в пробирке. Тест дает представление о сенсибилизации пациента к определенным аллергенам. Только в сочетании с другими клиническими, анамнестическими и диагностическими данными он может быть использован для диагностики IgE-опосредованных аллергических заболеваний. Тест подходит для всех групп людей без возрастных ограничений и всех этнических групп.

4. Принцип тестирования

Во время приготовления натуральные сырые экстракты аллергенов связываются с поверхностью нитроцеллюлозной мембраны, помещенной в желоб. Тестовый набор обрабатывается вручную. Сыворотку/плазму пациента вводят пипеткой в желоб и инкубируют при комнатной температуре. Во время этого процесса аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в сыворотке/плазме, вступают в реакцию с соответствующим аллергеном и связываются с нитроцеллюлозной мембраной через аллерген. Несвязанный материал удаляется промывкой. После этого добавляют антитело против человеческого IgE, связанное с биотином (детекторное антитело), и инкубируют при комнатной температуре. Это связывается с соответствующим специфическим IgE с первой инкубации и с контролем процесса. Несвязанное детекторное антитело удаляют промыванием. Затем добавляют стрептавидин, конъюгированный со щелочной фосфатазой, и инкубируют при комнатной температуре. Это связывается с биотином, который соединяется с антителом-детектором. Несвязанный конъюгат стрептавидина удаляют промывкой. После добавления окрашивающего раствора и инкубации в темноте при комнатной температуре происходит специфическая ферментативная реакция окрашивания щелочной фосфатазы, в результате которой на тест-полосках образуются осадки. Окрашивание прямо пропорционально специфическому содержанию IgE в образце сыворотки/плазмы. Оценка проводится с помощью сканера Improvio непосредственно после полного высыхания тест-полоски, который делает снимок тест-полоски. Программное обеспечение сканера Improvio (вкл. карта набора для конкретной панели) анализирует интенсивность цвета и на основе стандартной кривой вычисляет конкретную концентрацию IgE в соответствующем образце. Значения сгруппированы по классам, которые имеют прямое отношение к конкретному содержанию IgE в образце.

5. Содержание комплекта

Содержание	Приложение	Активный ингредиент (ы)	Консервант	Статус
Тест-полоски	Аллергенспецифичный IgE из сыворотки/плазмы пациента связывается со специфическими аллергенами на тестируемой мембране внутри желобов.	Натуральные неочищенные экстракты аллергенов на тестируемой мембране (растворенные в TBS-буфере)	-	Готов к использованию
Детекторное антитело	Связанное с биотином детекторное антитело связывается с аллергенспецифичным IgE из сыворотки/плазмы пациента на тестируемой мембране.	Биотинилированное античеловеческое IgE-антитело, растворенное в TBS-буфере, содержащем 1% BSA	0,09 % азид натрия	Готов к использованию
Конъюгат стрептавидина	Связанный со щелочной фосфатазой стрептавидин связывается с биотином детекторного антитела.	Стрептавидин в сочетании с щелочной фосфатазой растворяется в стабилизаторе конъюгата StabilZyme® AP	0,02 % метилизотиазолинона 0,02 % бромнитродиксана	Готов к использованию
Раствор для окрашивания	Добавление окрашивающего раствора приводит к ферментативной реакции щелочной фосфатазы, в результате которой на тестируемой мембране образуется синий осадок.	5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат (BCIP), хлорид тетразолия п-нитро-синего цвета (NBT)	≤ 1 % 2-метил-2-амино-1-пропанола ≤ 0,4 % малеиновой кислоты	Готов к использованию
Концентрат промывочного буфера (25x) pH 7,4-7,6	Несвязанные реагенты удаляются с тестируемой мембраны путем тщательной промывки промывочным буфером.	Буфер на основе Трис, содержащий Tween® 20	0,09 % азид натрия	20 мл промывочного буферного концентрата (25x) (содержимое одного флакона) заливают до 500 мл дистиллированной воды в промывочный флакон.
Инструкция по применению	-	-	-	-
Спецификация тестового набора	-	-	-	-

Количество компонентов и конфигурацию тест-полосок см. в спецификации тестового набора.

6. Аксессуары и материалы

Дистиллированная или деионизированная вода с нейтральным pH, мерный цилиндр (500 мл), лабораторный флакон для промывки (500 мл), пипетка, наклонный шейкер (~20-22 возвратно-поступательных движения /мин) (например, шейкер; доступен в MEDIWISS Analytical GmbH), сканер Improvio с программным обеспечением B4C (измерительное устройство; доступны в MEDIWISS Analytical GmbH, производитель: BioSciTec GmbH, Франкфурт, Германия) и карта набора для конкретной панели, лабораторный будильник, держатель для промывки на 10 ванн и инкубационный бокс для инкубации в темноте (система, состоящая из держателя для промывки и инкубационного бокса, доступна в MEDIWISS Analytical GmbH), обычный фен для волос.

Настоятельно рекомендуется использовать систему, состоящую из держателя для промывки и инкубационного ящика, а также встряхивателя для легкого и точного обращения.



7. Меры предосторожности (см. также ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ)

- Тест Allergy Screen®/AlleisaScreen® должен использоваться только квалифицированными, обученными специалистами медицинской лаборатории и не предназначен для самостоятельного тестирования.
- Настоящий набор для тестирования содержит диагностические тесты для определения специфических IgE-антител в сыворотке/плазме человека в пробирке. По этой причине образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны соблюдаться соответствующие меры предосторожности.
- антитело и концентрат промывочного буфера (25x) содержат азид натрия в качестве консерванта (0,09 %). Необходимо избегать контакта с кожей или слизистой оболочкой.
- Конъюгат стрептавидина содержит метилизотиазолинон и бромнитродиксан в субтоксичных концентрациях в качестве консервантов. Метилизотиазолинон может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Раствор для окрашивания содержит 2-метил-2-амино-1-пропанол и малеиновую кислоту в субтоксичных концентрациях в качестве консервантов. Малеиновая кислота может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Инструкции по использованию

- Замена или комбинирование компонентов тестового набора с компонентами из тестового набора другой партии невозможны.
- После использования пользователь несет личную ответственность за надлежащую утилизацию всех компонентов тестового набора.

Все реагенты и материалы, вступающие в контакт с потенциально инфекционными образцами, должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться или выбрасываться надлежащим образом.

8. Реагенты и хранение

Тестовый набор должен храниться в упаковке при температуре 2-8°C. Стабильность тестового набора после вскрытия идентична сроку годности, указанному на этикетке тестового набора. Необходимо избегать микробного загрязнения. По истечении срока годности качество больше не гарантируется. Разбавленный промывочный буфер можно хранить при комнатной температуре и использовать максимум в течение 6 недель после разбавления.

Любой ценой следует избегать загрязнения окрашивающего раствора конъюгатом стрептавида, поскольку это может привести к обесцвечиванию окрашивающего раствора. Аналогичным образом, окрашивающий раствор следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, чтобы избежать разложения или обесцвечивания из-за автоокисления. Если окрашивающий раствор обесцветится, он больше не будет пригоден для использования. Кроме того, растворы не должны загрязнять друг друга.

9. Признаки деградации реагента

Мутность или пурпурная окраска окрашивающего раствора перед добавлением в реакционную емкость указывает на то, что реагент подвергся разложению. Потенциальное осаждение BSA в антителе детектора HE указывает на деградацию реагента и не ухудшает качество теста.

10. Сбор и хранение образцов

Allergy Screen®/AlleisaScreen® был разработан для анализа неразбавленных образцов сыворотки/плазмы человека. Образцы крови должны быть взяты с помощью венепункции, а сыворотка отделена после коагуляции (30-40 мин) центрифугированием при 4000 x g в течение 10 мин. Для сбора плазмы следует использовать только пробирки для плазмы с цитратом натрия. Если анализ не проводится немедленно, материал образца может храниться при температуре 2-8 °C в течение двух недель. Образцы могут храниться в течение более длительного времени при

-20 °C или ниже. Необходимо избегать повторного замораживания и оттаивания образцов и микробного загрязнения.

11. Процедура тестирования

Общая информация

Перед использованием все реагенты и тест-полоски должны быть нагреты до комнатной температуры (20-22°C). Перед использованием реагенты необходимо тщательно встряхнуть. Воспроизводимость результатов в значительной степени зависит от точности pipетирования, соблюдения периодов инкубации и температуры, а также от равномерности промывки тест-полосок. Температура обработки должна составлять от 20 до 22 °C. Рекомендуется использовать инкубационный бокс, чтобы избежать потерь из-за испарения. Желоба следует захватывать только за ручку. Необходимо избегать контакта с поверхностью нитроцеллюлозной мембраны. Данные пациента (например, номер лаборатории) могут быть написаны на ручке лотка с помощью тонкого перманентного фломастера. Отклонение от установленного времени инкубации и температуры приведет к ошибочным результатам для сыворотки/плазмы пациентов. Инкубация с окрашивающим раствором (проявление цвета, четвертая инкубация; см. раздел 11.9.) должна проводиться в темноте. При проведении теста следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Приготовление промывочного буфера

Содержимое каждого флакона концентрата промывочного буфера (25x) помещают в мерный цилиндр объемом 500 мл, доводят до 500 мл дистиллированной водой, перемешивают и затем переносят в лабораторный флакон для промывки. Кислая или щелочная вода затрудняет реакцию и может привести к полной потере функции Allergy Screen®/AlleisaScreen®.

Первая инкубация

Соответствующее количество тест-полосок, необходимых для проведения тестов, извлекается из упаковки и помещается на держатель для промывки (если имеется). Тест-полоски кратковременно промывают в течение нескольких секунд промывочным буфером (промывочная бутылка) над раковиной, аккуратно встряхивают на фильтровальную бумагу, чтобы удалить излишки промывочного буфера, и с помощью пипетки заполняют 250 мкл сыворотки/плазмы пациентов (AllergyScreen®) или 300 мкл (AlleysaScreen®). Для каждой сыворотки/плазмы необходимо использовать новый наконечник пипетки! Затем тест-полоски инкубируют при комнатной температуре в наклонном шейкере (~20-22 возвратно-поступательных движения/мин) (например, сито-шейкер) в течение 45 мин в инкубационном боксе (если имеется).

Промывка

Тест-полоски кратковременно (приблизительно 5 с) промывают над раковиной или контейнером для отходов промывочным буфером (промывочной бутылкой), удерживая реакционные желоба по диагонали вниз. Необходимо сделать так, чтобы поток промывочного буфера несколько раз проходил по тест-полоскам. После этого желоба заполняют промывочным буфером и, удерживая в горизонтальном положении, осторожно встряхивают, чтобы промывочный буфер равномерно распределился по нитроцеллюлозной мембране. Повторное воздействие промывочного буфера (6-7 раз) в течение примерно 10-15 с и горизонтальное встряхивание важны для качества этапа промывки. Затем желоба аккуратно выстукиваются на фильтровальной бумаге, чтобы удалить остатки промывочного буфера.

Вторая инкубация

6 капель или 250 мкл (AllergyScreen) или 300 мкл (AlleysaScreen) детекторного антитела наносят пипеткой на каждую тест-полоску и инкубируют при комнатной температуре в наклонном шейкере (например, ScreenShaker) в течение 45 минут.

Промывка

Промыть, как описано в разделе 11.4.

Третья инкубация

6 капель или 250 мкл (AllergyScreen) или 300 мкл (AlleysaScreen) конъюгата стрептавида наносят пипеткой на каждую тест-полоску и выдерживают при комнатной температуре в наклонном шейкере (например, шейкере для экрана) в течение 20 минут.

Промывка

Промывка, как описано в разделе 11.4. Особенность: на этом этапе воздействие промывочного буфера выполняется 9-10 раз.

Четвертая инкубация

6 капель или 250 мкл (AllergyScreen) или 300 мкл (AlleysaScreen) окрашивающего раствора наносят пипеткой на каждую тест-полоску и тест-полоски инкубируют при комнатной температуре в темноте на наклонном шейкере (например, шейкере для экрана) в течение 20 минут. После завершения инкубации цветовую реакцию прекращают кратковременным промыванием тест-полосок под проточной водой. Затем тест-полоски сушат на воздухе или с помощью обычного фена, что ускорит процесс сушки. Сине-фиолетовый цвет фона исчезает по мере высыхания тест-полоски. Оценка с помощью сканера Improvio проводится сразу после полного высыхания тест-полосок.

Краткое содержание процедуры

- Разогрейте реагенты и тест-полоски до комнатной температуры (20-22 °C) и встряхните реагенты перед использованием.
- Разбавьте концентрат промывочного буфера (25x) 1:25 дистиллированной водой (нейтральный pH).
- Смочите тестовые мембраны в желобах промывочным буфером. Добавьте 6 капель или 250 мкл (AllergyScreen), или 300 мкл (AlleysaScreen) каждого образца сыворотки/плазмы на соответствующую тест-полоску. Выдерживайте в наклонном шейкере при комнатной температуре в течение 45 минут.
- Для промывки направьте струю промывочного буфера из промывочной бутылки несколько раз на тест-полоски, удерживая тест-полоски по диагонали вниз. Заполните желоба несколько раз промывочным буфером и несколько раз поверните их назад и вперед (6-7 раз).
- 6 капель или 250 мкл (AllergyScreen), или 300 мкл (AlleysaScreen) детекторного антитела; инкубируйте на наклонном шейкере при комнатной температуре в течение 45 мин.
- Промывка, см. D.
- Добавьте 6 капель или 250 мкл (AllergyScreen), или 300 мкл (AlleysaScreen) конъюгата стрептавида; инкубируйте на наклонном шейкере при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Промывка, см. D. (9-10 раз).
- 6 капель или 250 мкл (AllergyScreen), или 300 мкл (AlleysaScreen) окрашивающего раствора; инкубируйте на наклонном шейкере при комнатной температуре в темноте в течение 20 минут. Остановите реакцию, коротко промойте под проточной водой.
- Полностью высушите тест-полоски и проведите оценку с помощью сканера Improvio.

12. Анализ

Калибровка

Калибровка AllergyScreen®/AlleisaScreen® основана на реакционной способности смеси пыльцы травы на тест-полосках AllergyScreen®/AlleisaScreen® и результатах подходящей эталонной системы, которая сама калибруется по общему IgE препарата ВОЗ 75/502. Используемая логистическая функция доза-реакция: $Y = A1 + A2 - A1/1 + 10 (\log x0 - x) \mu$ и ее математические параметры были использованы для создания внутренней фиксированной стандартной кривой для использования в карточках набора для конкретных панелей для оценки программным обеспечением B4C сканеров Improvio (BioSciTec GmbH), с полуколичественной системой подсчета очков.

Конфигурация тест-полоски

См. Спецификацию тестового набора.

Результаты анализа сыворотки/плазмы

Интенсивность окрашивания после обработки прямо пропорциональна количеству специфических IgE-антител в сыворотке/плазме пациента к соответствующему аллергену. Полуколичественный анализ проводится с помощью специальной карты набора панелей со сканером Improvio (BioSciTec GmbH). Десятичные классы от 0 до 6 анализируются с помощью рассчитанных МЕ/мл с помощью системной фиксированной стандартной кривой.

Для этого тест-полоску помещают на выдвижной ящик сканера Improvio и измеряют интенсивность цвета тест-полоски (см. также инструкции по использованию сканера Improvio; BioSciTec GmbH).

Диапазон	Класс	Содержание специфических к аллергену IgE
< 0.35 МЕ/мл	0	Ничего или почти ничего не найдено
0.35 – 0.69 МЕ/мл	1	Низкий
0.7 – 3.4 МЕ/мл	2	Увеличен
3.5 – 17.4 МЕ/мл	3	Значительно увеличенный
17.5 – 49.9 МЕ/мл	4	Завышен
50 – 100 МЕ/мл	5	Высокий
> 100 МЕ/мл	6	Экстремально высокий

Для учета различий в содержании IgE в пределах одного класса классы 1-5 подразделяются на 10 десятичных классов. Значения >100 МЕ/мл далее не подразделяются и не группируются в класс 6.

Контроль качества

Положительный контроль в качестве качественного контроля процесса обеспечивается на каждой тест-полоске в первой позиции. Он используется для обеспечения того, чтобы тест был проведен должным образом. Если в положении регулятора процесса нет окрашивания, тест недействителен и должен быть повторен с новой тест-полоской. Управление технологическим процессом должно достигать значения $\geq$ класса 2.5.

Если это не так, пожалуйста, проверьте:

- сроки годности компонентов тестового набора
- компоненты тестового набора на предмет загрязнения
- раствор для окрашивания (темное обезбачивание)
- точная процедура испытания и правильная температура
- горизонтальное положение инкубационного ящика на наклонном шейкере (например, сито-шейкер)
- использование правильной карты набора для конкретной панели
- правильное размещение тест-полоски в сканере Improvio (программное обеспечение должно правильно распознавать управление процессом)



В MEDIWISS Analytics GmbH отсутствует внутренний и внешний контроль качества. Внутренний контроль качества доступен, например, в компании DiaMeh GmbH, Гейдельберг (Optitrol Multi allergy) и должен быть подтвержден пользователем.

Документация

Данные измерений сохраняются для конкретного пациента в базе данных программного обеспечения для анализа B4C сканера Improvio и могут быть извлечены. Результаты, полученные с помощью сканера Improvio, зависят от качества процедуры тестирования в лаборатории. Программное обеспечение может неверно интерпретировать полосы, точки или пушинки на нитроцеллюлозной мембране как ложноположительные результаты из-за того, что эти артефакты, такие как линия аллергена, контрастируют по отношению к фону. Пользователь должен проверить соответствие измерений.

13. Статистические данные: вариации, чувствительность, специфичность и точность (на основе десятичных классов) – учитываются все ключевые группы аллергенов.

Уровень выборки (классы)	Коэффициенты вариации (%)			
	AllergyScreen®		AlleisaScreen®	
	Вариации внутри анализа	Вариации между анализами	Вариации внутри анализа	Вариации между анализами
Класс 1	27.0	26.4	25.8	18.1
Класс 2-6	3.1	4.5	2.5	2.5

Вариации между партиями: среднее значение 8.2 % (AllergyScreen®/AlleisaScreen®)

Аналитические показатели наиболее важных ключевых аллергенов общие исследования с использованием парного эталонного теста ELISA в целом (4820 определений):

Аллерген	Код аллергена	Чувствительность	95% доверительный интервал	Особенность	95% доверительный интервал	Согласованность	95% доверительный интервал
дерматофагоидный птерониссинус	D1	92.5%	88.0% до 95.4%	94.4%	91.2% - 98.6%	93.9%	90.7% - 96.1%
дерматофагоидный фарин	D2	90.6%	84.7% до 94.5%	90.5%	81.7% - 95.3%	90.6%	85.9% - 93.8%
Акарус сиро	D70	70.6%	46.9% до 86.7%	92.3%	66.7% - 98.6%	80.0%	62.7% - 90.5%
Кошачий эпителий	E1	90.0%	84.4% до 93.8%	98.2%	93.7% - 99.5%	93.4%	89.7% - 95.8%
Лошадиный эпителий	E3	69.2%	55.7% до 80.1%	94.1%	85.8% - 97.7%	83.3%	75.7% - 88.9%
Собачий эпителий	E5	80.4%	71.6% до 86.9%	89.3%	81.9% - 93.9%	84.9%	79.3% - 89.1%
Эпителий морской свинки	E6	54.5%	28.0% до 78.7%	95.2%	77.3% - 99.2%	81.3%	64.7% - 91.1%
Кроличий эпителий	E82	44.4%	18.9% до 73.3%	95.2%	77.3% - 99.2%	80.0%	62.7% - 90.5%
Эпителий хомяка	E84	84.6%	57.8% до 95.7%	86.0%	72.7% - 93.4%	85.7%	74.3% - 92.6%
Белок	F1	77.6%	65.3% до 86.4%	90.3%	83.0% - 94.6%	85.7%	79.5% - 90.3%
Молоко	F2	75.9%	63.1% до 85.4%	91.1%	83.4% - 95.4%	85.4%	78.7% - 90.3%
Треска	F3	100%	67.6% до 100.0%	91.7%	74.2% - 97.7%	93.8%	79.9% - 98.3%
Пшеничная мука	F4	92.0%	84.5% до 96.1%	92.7%	82.7% - 97.1%	92.3%	86.8% - 95.7%
Ржаная мука	F5	87.1%	71.1% до 94.9%	100.0%	74.1% - 100.0%	90.5%	77.9% - 96.2%
Арахис	F13	81.7%	72.0% до 88.6%	96.0%	80.5% - 99.3%	85.0%	77.1% - 90.6%
Соевые бобы	F14	85.2%	73.4% до 92.3%	86.5%	74.7% - 93.3%	85.8%	78.0% - 91.2%
Лесной орех	F17	83.8%	77.0% до 88.9%	90.7%	78.4% - 96.3%	85.3%	79.6% - 89.7%
Бразильский орех	F18	79.2%	59.5% до 90.8%	87.5%	64.0% - 96.5%	82.5%	68.1% - 91.3%
Крабовое мясо	F23	80.0%	60.9% до 91.1%	97.1%	85.5% - 99.5%	90.0%	79.9% - 95.3%
Помидор	F25	75.0%	53.1% - 88.8%	100.0%	74.1% - 100.0%	83.9%	67.4% - 92.9%
Морковь	F31	77.4%	60.2% - 88.6%	100.0%	88.3% - 100.0%	88.3%	77.8% - 94.2%

Инструкции по использованию

Апельсин	F33	92.3%	66.7% до 98.6%	92.2%	66.7%- 98.6%	92.3%	75.9%- 97.9%
Картофель	F35	78.6%	52.4% до 92.4%	100.0%	75.8% - 100.0%	88.5%	71.0% - 96.0%
Лук	F48	76.9%	49.7% до 91.8%	100.0%	77.2% - 100.0%	88.5%	71.0%- 96.0%
Яблоко	F49	57.9%	42.2% до 72.1%	100.0%	77.2% - 100.0%	68.6%	55.0% - 79.7%
Белок	F75	46.7%	24.8% до 69.9%	97.9%	89.1% - 99.6%	85.7%	75.0% - 92.3%
Киви	F84	92.9%	68.5% до 98.7%	100.0%	77.2% - 100.0%	96.3%	81.7%- 99.3%
Сельдерей	F85	90.9%	76.4% - 96.9%	100.0%	75.8% - 100.0%	93.3%	82.1% - 97.7%
Манго	F91	85.7%	60.1% - 96.0%	100.0%	77.2%-100.0%	92.6%	76.6% - 97.9%
Банан	F92	50.0%	26.8% - 73.2%	83.3%	55.2% - 95.3%	65.4%	46.2% - 80.6%
Орех pekan	F201	40.0%	21.9%- 61.3%	90.0%	69.9% - 97.2%	65.0%	49.5% -77.9%
Орех кешию	F202	100.0%	86.2% -100.0%	87.5%	64.0% - 96.5%	95.0%	83.5% - 98.6%
Фисташковый орех	F203	85.2%	67.5% - 94.1%	100.0%	77.2% - 100.0%	90.0%	76.9%- 96.0%
Болгарский перец	F218	100.0%	75.8% - 100.0%	71.4%	45.4% - 88.3%	84.6%	66.5%- 93.8%
Гречкий орех	F256	100.0%	90.8% - 100.0%	84.4%	68.2% - 93.1%	92.9%	84.3% - 96.9%
Орех макадамия	F345	77.8%	59.2% - 89.4%	100.0%	77.2%-100.0%	85.0%	70.9%- 92.9%
Садовая трава/Гимоти грасс	G3/G6	98.5%	94.7% - 99.6%	n.d.	n.d.	97.0%	92.6%- 98.8%
Пыльца ржи	G12	89.8%	81.7% - 94.5%	100.0%	84.5% - 100.0%	91.7%	85.0%- 95.6%
Смешанные травы	Gx	92.1%	85.7% - 95.8%	91.9%	83.4% - 96.2%	92.0%	87.3%- 95.1%
Пчелиный яд	I1	91.2%	81.1% - 96.2%	94.4%	74.2% - 99.0%	92.0%	83.6%- 96.3%
Яд обыкновенной осы	I3	71.9%	59.9%- 81.4%	100.0%	78.5% - 100.0%	76.9%	66.4% - 84.9%
Латекс	K82	95.2%	77.3% - 99.2%	100.0%	81.6%- 100.0%	97.4%	86.5%-99.5%
пенициллин	M1	50.0%	21.5%-78.5%	100.0%	86.7% - 100.0%	87.9%	72.7%- 95.2%
Травы кладоспориума	M2	100.0%	64.6% - 100.0%	50.0%	32.1% - 67.9%	60.6%	43.7% - 75.3%
Аспергилл	M3	69.0%	50.8%-82.7%	78.3%	58.1% - 90.3%	73.1%	59.7% - 83.2%
Alternaria alternata	M6	90.5%	80.7% - 95.6%	81.3%	70.0% -88.9%	85.8%	78.7%- 90.8%
Ольха	T2	92.5%	83.7% - 96.8%	95.2%	77.3%- 99.2%	93.2%	85.9%- 96.8%
Береза	T3	95.1%	91.3% - 97.3%	94.3%	87.4% - 97.5%	94.9%	91.7% - 96.9%
Орех	T4	95.9%	88.6%-98.6%	80.0%	60.9% - 91.1%	91.8%	84.7%- 95.8%
Дуб	T7	72.2%	56.0% - 84.2%	95.7%	79.0% - 99.2%	81.4%	69.6%- 93.3%
Амброзия	W1	93.9%	86.5%-97.4%	95.0%	76.4% - 99.1%	94.1%	87.8% - 97.3%
Амброзия короткая	W2	65.0%	43.3% - 81.9%	100.0%	61.0% - 100.0%	73.1%	53.9% - 86.3%
Полынь	W6	86.2%	78.5% - 91.5%	96.7%	90.8% - 98.9%	91.0%	86.3% -94.3%
Бычий глаз дейзи	W7	76.5%	52.7% - 90.4%	100.0%	70.1%-100.0%	84.6%	66.5% - 93.8%
Подорожник	W9	75.4%	63.3%-84.5%	96.3%	81.7% - 99.3%	81.8%	72.5% - 88.5%
Крапива	W20	70.6%	46.9% - 86.7%	100.0%	70.1% - 100.0%	80.8%	62.1% - 91.5%
Ромашка	W206	58.8%	36.0% - 78.4%	100.0%	70.1% - 100.0%	73.1%	53.9% - 86.3%
Все аллергены		85.6%	84.3% -86.8%	92.4%	91.1% - 93.5%	88.3%	87.4% - 89.2%

Общая чувствительность: 85,6 %
Общая специфичность: 92,4 %
Общая согласованность: 88,3 %

Кроме того, интерференционное исследование показало, что нет никаких указаний на значительное влияние различных компонентов крови (билирубин, гемоглобин, липиды) на результаты AllergyScreen®/AlleisaScreen®. Только очень высокий уровень IgE в сыворотке/плазме крови пациента может привести к незначительному или умеренному снижению измеренных значений в некоторых случаях из-за эффекта крюка. Но, однако, это не приводит к ложноотрицательным результатам. Пациенты, получавшие Омализумаб и аналогичные препараты, не могут быть проанализированы с помощью этой системы (Mizuma et al., 2015).

14. Ограничения клинической значимости определения специфического IgE

Концентрации IgE, определенные в сыворотке/плазме крови пациентов с помощью теста AllergyScreen®/AlleisaScreen®, позволяют судить о степени чувствительности пациентов к отдельным исследуемым аллергенам. На основании одних только результатов теста Allergy Screen®/AlleisaScreen® нельзя делать никаких выводов о клинических симптомах и возможной аллергии или ее тяжести. Диагностика аллергии основывается не только на результатах лабораторных анализов. Результаты должны оцениваться только в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными (результатами различных тестов in vivo и in vitro) и историей болезни пациента.

Определение наличия специфических антител представляет собой важное и ценное дополнение к методам in vivo (например, тест на укол кожи). Кроме того, тестирование in vitro часто является единственным возможным выявлением чувствительности к аллергенам I типа.

IgE, стимулируемый перекрестнореактивным ингаляционным аллергеном, может приводить к различным типам аллергических реакций на различные пищевые продукты. Перекрестная реакция основана на связывании антигена IgE с гомологичными структурами аллергена — общими линейными или - в большинстве случаев — конформационными эпитопами и структурными сходствами. Такие структуры могут сохраняться среди множества различных белков со сходными функциями. Для некоторых перекрестных реактивностей известен первичный сенсibilизатор (например, гомологи Bet v1). Примерами аллергенов, которые имеют общие аллергенные эпитопы, являются представители паналлергенных семейств PR10, профилины, глюканазы и тропомозины. Перекрестные реакции также часто возникают при первичной пищевой аллергии, вызванной стабильными пищевыми белками (например, содержащимися в фундуке и других орехах, арахисе и других бобовых, коровьем и козьем молоке, треске и других видах рыб). Перекрестная реактивность IgE к углеводам в растении также может часто возникать, однако в большинстве случаев она не связана с клинической реакцией. Наличие углеводов можно проверить с помощью иммобилизованных углеводов на тест-полоске и с помощью раствора, блокирующего углеводы.

Даже обнаружение низкого или нулевого количества аллерген-специфического IgE может указывать на аллергическую предрасположенность (особенно у маленьких детей)! Если есть подозрение, что результаты являются ложноотрицательными, тест следует повторить. Даже при ложноотрицательных результатах может существовать аллергическая предрасположенность к соответствующему аллергену. Таким образом, ложноотрицательные результаты также могут привести к тому, что пациенту не будет оказано надлежащее лечение в связи с возникновением опасного для жизни анафилактического события. После анафилактических явлений тест следует повторить через 6 недель, так как количество специфических IgE-антител в сыворотке/плазме крови пациента может быстро изменяться.

15. Используемая литература:

- Aberer, W. et al. (2014): Inhibition of cross-reactive carbohydrate determinants (CCDs) enhances the accuracy of in vitro allergy diagnosis. *Allergologie* 37(2):45-53 *Ansotegui, I.J. et al. (2020): IgE allergy diagnostics and other relevant tests in allergy, a World Allergy Organization position paper. World Allergy Organization Journal* 13(2):100080
- Biló, B.M. et al. (2005): Diagnosis of Hymenoptera venom allergy. *Allergy* 60(11):1339-1349
- Dolen, W.K. (2003): IgE antibody in the serum - detection and diagnostic significance. *Allergy* 58(8):717-723
- Hamilton, R.G. (2014): Allergic sensitization is a key risk factor but not synonymous with allergic disease. *J Allergy Clin Immunol.* 134(2):360-361
- Herzum, I. et al. (2005): Diagnostic and analytical performance of a screening panel for allergy. *Clin Chem Lab Med* 43(9):963-966
- Jiang, X.-D. et al. (2011): Correlation analysis of two serum-specific Immunoglobulin E test systems and skin-prick test in allergic rhinitis patients from northeast China. *Am J Rhinol Allergy* 25(2):116-119
- *Kersten, W. (2002): Vergleich des AllergyScreen (MEDIWISS Analytic, Moers) mit dem Hauttest (HAL, Düsseldorf -in-vivo) und dem CAP-System (Pharmacia, Freiburg -in-vitro). *Allergologie* 25(4):203-208
- Koch, L. and Aberer W. (2014): Comparability and quality of IgE-based in vitro allergy diagnosis: 25 years of external quality assessment. *Wien Klin Wochenschr* 126(19-20):634-641
- Man Li, C. et al. (2013): Analysis of Allergens in 5473 Patients with Allergic Diseases in Harbin, China. *Biomed Environ Sci* 26(11):886-893 *Mizuma, H. et al. (2015): Influence of Omalizumab on Allergen-Specific IgE in Patients with Adult Asthma. Int Arch Allergy Immunol* 168:165-172 *Przybylla B. et al. (2011): Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie. Allergo J* 20:318-339
- Rieger-Ziegler V et al. (1999): Hymenoptera venom allergy: time course of specific IgE concentrations during the first weeks after a sting. *Int Arch Allergy Immunol* 120(2):166-168
- Rodriguez-Capote, K. et al. (2016): Stability of specific IgE antibodies to common food and inhalant allergens. *Clin Biochem.* 49(18):1387-1389

Инструкции по использованию

Ruëff F, Werfel S, Przybilla B (2003): Änderung der Konzentration Insektengift-spezifischer IgE-Antikörper im Serum nach systemischer Stichreaktion als diagnostische Parameter. Allergo Journal 12:51-53 66

Schietecatte, J. et al. (2012): Interferences in Immunoassays, Advances in Immunoassay Technology, Norman H. L. Chiu and Theodore K. Christopoulos, IntechOpen, DOI: 10.5772/35797. Available from: <https://www.intechopen.com/books/advances-in-immunoassay-technology/interference-in-immunoassays> Shoormasti, R.S. et al (2018): Accuracy of immunoblotting assay for detection of specific IgE compared with ImmunoCAP in allergic patients. Electronic Physician 10(2):6327-6332

Söderström, L. et al. (2003): A further evaluation of the clinical use of specific IgE antibody testing in allergic diseases. Allergy 58(9):921-928

Tate, J. and Ward, G. (2004): Interferences in Immunoassay. Clin Biochem Rev. 25(2):105-120

Werfel, T. et al. (2015): Position paper of the EAACI: food allergy due to immunological cross-reactions with common inhalant allergens. Allergy 70(9):1079-1090

Wojtalewicz, N. et al. (2017): Six years of INSTAND e.V. sIgE proficiency testing: an evaluation of in-vitro diagnostics. Allergo J Int. 26(2):43-52



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- В соответствии с пунктом 2b статьи 1 Европейской директивы 98/79/ЕС использование медицинских диагностических устройств in vitro предназначено производителем для обеспечения пригодности, производительности и безопасности продукта. Таким образом, авторизованные пользователи должны следовать назначению, определенному изготовителем. Этот тестовый набор должен использоваться только для целей, указанных в разделе "использование по назначению" (стр. 1).
- Испытание должно проводиться в соответствии с настоящими инструкциями, которые содержат всю необходимую информацию, меры предосторожности и предупреждения. Если тест используется на другом оборудовании, метод тестирования должен быть дополнительно подтвержден пользователем. Любые изменения в конструкции, составе процедуры тестирования, а также для любого использования в сочетании с другими продуктами, не одобренными производителем, не разрешены; пользователь сам несет ответственность за такие изменения. В таких случаях производитель не несет ответственности за ложные результаты и другие инциденты, а также за любые результаты, полученные при визуальном анализе образцов пациентов.
- Продукт может использоваться только обученными, квалифицированными специалистами медицинской лаборатории.
- Используемое оборудование должно регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя и должно быть проверено на правильность работы перед использованием.
- Тест-полоски и реагенты предназначены только для диагностики in vitro, а тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Нельзя использовать реагенты, срок годности которых истек. Стабильность тестового набора после вскрытия идентична сроку годности, указанному на этикетке тестового набора. Не комбинируйте реагенты других поставщиков или компоненты тестовых наборов из разных партий с этим тестовым набором.
- Не используйте компоненты тестового набора, если упаковка компонентов повреждена. Пожалуйста, визуально проверьте все растворы перед использованием на предмет микробиологического загрязнения. Закройте флаконы сразу после использования, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте местами заворачивающиеся крышки флаконов с реагентами.
- Тестовый набор был одобрен для использования при комнатной температуре (20-22°C). Более высокие или более низкие температуры могут привести к различным результатам, не соответствующим критериям контроля качества.
- Процедура стирки имеет абсолютное значение. Неполная стирка приведет к ошибочным результатам.
- Во избежание перекрестного загрязнения и ложноположительных результатов рекомендуется выполнять все этапы пипетирования с особой осторожностью. Используйте только чистые наконечники для пипеток, дозаторы и лабораторную посуду.
- Некоторые компоненты тест-набора содержат бычий сывороточный альбумин, который, по словам производителя, не обладает известным инфекционным потенциалом. В связи с потенциальным присутствием обнаруживаемых инфекционных агентов мы рекомендуем рассматривать любой продукт животного происхождения как потенциально инфекционный.
- При работе со всеми реагентами следует соблюдать следующие правила безопасности:
 - Не допускайте попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхайте пары/аэрозоли (P260).
 - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывайте рвоту (P301/330/331).
 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/душем (P303/361/353).
 - ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и оставить в покое в положении, удобном для дыхания (P304/340).
 - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и их легко снять. Продолжайте полоскание (P305/351/338).
 - Не ешьте, не пейте и не курите при использовании этого продукта (P270).
 - Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица (P280). Тщательно мойте руки после работы (P264).
 - Паспорта безопасности материалов предоставляются по запросу.
- Отходы, содержащие сыворотку/плазму, должны собираться в отдельные контейнеры, содержащие соответствующее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. Отходы должны обрабатываться в соответствии с национальными руководящими принципами или правилами по биологической опасности и безопасности.
- Мы следуем правилам на европейские правила для медицинских устройств, касающиеся наборов для диагностических тестов in vitro.
- Примечание: Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Использование по дате	Партия	медицинское устройство для диагностики in vitro	Содержит достаточно для <n> тестов	Руководство по эксплуатации; инструкции по эксплуатации	Лимит температуры	Производитель	Соответствие европейской директиве
Каталожный номер	Не используйте повторно	Предупреждение					

Производитель
 MEDIWISS Analytic GmbH
 Gesellschaft für angewandte in-vitro Analytik mbH
 Uerdinger Straße 3
 47441 Moers, Германия
 Тел.: +49 (0)2841-8890470
 Факс: +49 (0)2841-8890472
 e-mail: info@mediwiss-analytic.de



Перевод соответствует оригиналу.
 Переводчик: Булойчик Л.