



Lütfen testi gerçekleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

ALFA Total IgE
niteliksel tespiti için Lateral Akış Testi
İnsan serumu veya plazmasındaki toplam IgE
REF 183000 Σ 20

ARKA PLAN

Ani tipte alerjik reaksiyonlara (tip I alerjiler), E sınıfı alerjene özgü İmmünoglobulin aracılık eder. Normal serum IgE konsantrasyonu yaşa bağlıdır ve 6-15 yaşlarında zirve yapar. Alerjene spesifik IgE'nin ortaya çıkışına sıklıkla hastaların kanındaki total IgE titrelerinde artış eşlik eder. Bu durumlarda titre 1000 katına kadar artabilir. Genellikle IgE konsantrasyonları mililitre başına uluslararası birim (IU/mL) cinsinden belirlenir; burada 1 IU/mL, 2,4 ng IgE'ye karşılık gelir. En yüksek IgE konsantrasyonları, sıklıkla 50.000 IU/mL seviyelerine ulaşan atopik dermatitli hastalarda ortaya çıkar. Ayrıca paraziter hastalıkları olan hastalarda IgE titrelerinde artış gözlemlenebilir. Bazı otoimmün bozuklukları olan hastalarda da normal değerlerde sapmalar tanımlanmıştır..

KULLANIM AMACI

ALFA (Aalerji Lçıkma FDüşük Atahlil) Toplam IgE, insan serumu, plazması veya tam kanındaki toplam IgE'nin niteliksel olarak belirlenmesine yönelik hızlı bir tahlildir.

PRENSİP

ALFA Total IgE bir test cihazından oluşur – ALFA Total IgE Temel Set – ile kombinasyon halinde Anti-IgE Çözümü. Testin gerçekleştirilmesi için hastanın numunesi cihazın numune uygulama noktasına aktarılır. Temel Set. Hemen ardından Anti IgE Çözümü uygulanır. 25-30 dakikalık inkübasyon süresi boyunca sıvı, kılcal akışla cihazın içinden geçirilir. Anti-IgE spesifik olarak numunenin IgE antikorlarına bağlanır. Anti-IgE etiketlenir ve bir yakalama molekülü tarafından test çizgisinde (T) tutulur. Aynı zamanda anti-IgE'ye bağlanan hastanın IgE'si, renkli parçacıklara (konjugat) bağlanan bir antikorla bağlanır. Üç test çizgisinin renk reaksiyonunun yoğunluğu aşağıdakilerden oluşan bağışıklık komplekslerinin miktarıyla orantılıdır:

ligand etiketli anti-IgE, IgE ve IgE'ye özgü konjugat. Sonucun yorumlanması için görünür test çizgilerinin sayısı ve yoğunlukları bir değerlendirme kartıyla değerlendirilir. Test çizgisine bağlanmayan erişim konjugatı, 25-30 dakikalık inkübasyonun ardından koyu yakut renginde bir kontrol çizgisi (C) oluşturur.

KİT BİLEŞENLERİ

ALFA Toplam IgE

Temel Set: Toplam IgE tespiti için Temel Set

(kullanıma hazır) 20
test ünitesi = 20
tespitler

ALFA Anti-IgE

Çözüm: Kullanıma hazır

Değerlendirme Kartı: Sonucun

değerlendirilmesi için

Sipariş numarası: 183000

Depolamak: 2-8°C'de dondurmayın!

Raf ömrü: Talimatlara uygun olarak saklandığı takdirde son kullanma tarihine kadar.

Temel Set'i hemen kullanın
Folyo poşeti açtıktan sonra!

MALZEME GEREKLİ AMA SAĞLANMADI

- 10-20 µL için mikro pipet ve pipet uçları • gerekirse serum hazırlığı için tüpler

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Bu test için serum, plazma veya tam kan kullanılabilir. Hemolitik veya lipemik örneklerin kullanılması kaçınılmalıdır. Örneklerin bütünlüğünü korumak için 2-8°C'de saklandıkları ve toplandıktan sonra 48 saat içinde analiz edildikleri sürece herhangi bir katkı maddesi veya koruyucu gerekmez. Eğer bu mümkün değilse veya örnekler gönderilmek zorundaysa, örnekler dondurulmalıdır. Testi gerçekleştirmek için, örnekleri çözün ve oda sıcaklığına (RT, 18-25°C) getirin. Tekrarlanan dondurma ve çözme işlemlerinden kaçınılmalıdır.

TEST PROSEDÜRÜ

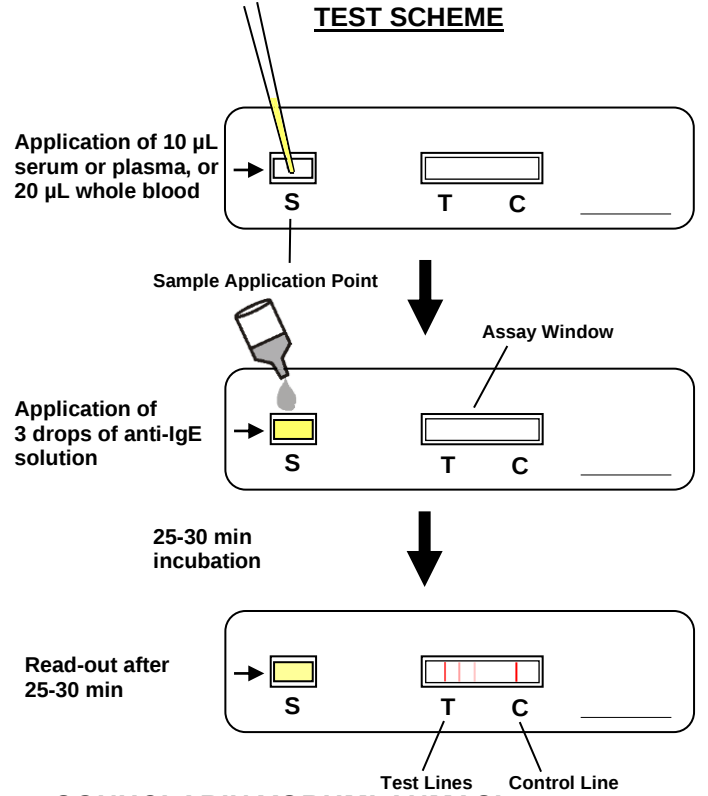
Dikkat!

Getirmek *Temel Set* (folyo poşette) sıcaklığına kadar, tahlili gerçekleştirmeden en az 30 dakika önce.

- Folyo poşet hasar görmüşse test ünitesini kullanmayın.
- Folyo poşeti açtıktan sonra test ünitesini 30 dakika içinde kullanın.
- Testi doğrudan güneş ışığı altında yapmaktan kaçının. • Testi çalıştırırken kasetin hareket etmesini önleyin.

1. Aktarım **10 µL serum veya plazma veya 20 µL tam kan** örnek uygulama noktasına *Temel Set*.
2. Hemen ardından uygulayın **3 damla** istenilen **Anti-IgE Çözümü** örnek uygulama noktasına *Temel Set*.
3. Test sonucu, 25-30 dakikalık inkübasyondan sonra değerlendirme penceresinde görünecektir.

Test sonucu, teste başladıktan sonra 25 ila 30 dakika içinde yorumlanmalıdır. Daha geç veya daha erken yapılan değerlendirmeler sonucun hatalı yorumlanmasına neden olabilir!



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Dikkat! Test sonucu yalnızca test ünitesinin kontrol çizgisinin (C) açıkça görülebilmesi durumunda geçerlidir. ALFA Total IgE sonuçlarının, bu testle birlikte verilen bir değerlendirme kartıyla görünür test çizgilerinin sayısına (T) ve yoğunluklarına göre değerlendirilmesi gerekir.

Şuna dikkat edilmelidir:

- Deneyimli kullanıcı için IU/mL cinsinden değerlendirme mümkündür. Ancak verilen sınıflardaki sonuçların değerlendirilmesi tavsiye edilir.
- Zayıf sinyaller inkübasyondan 25-30 dakika önce görünür hale gelebilir.
 - Güçlü pozitif sonuçlar, 25-30 dakikalık inkübasyondan önce görülebilir.
- Kontrol çizgisinin rengi genellikle test çizgilerinden daha yoğundur.
- Toplam IgE'nin çok yüksek titrelere (>5000 IU/mL) sahip numuneler, değerinin altında sonuçlara yol açabilir (yüksek doz kanca etkisi).
- Okumaya aktarılabilecek olan sağlanan SD kartın yardımıyla test sonucu, U/mL cinsinden yarı niceliksel olarak yorumlanabilir. Ölçüm kısa talimata göre yapılmalıdır.

PERFORMANS

ALFA Toplam IgE'nin Referans Yöntemle Korelasyonu
Ki-kare (H2ALFA Total IgE ile Dr. Fooke Laboratorien GmbH'nin CE etiketli Total IgE HRP EIA (08102CP) sonuçları arasındaki fark 58,3'tür.

ALFA Total IgE'nin tekrarlanabilirliği

Ki-kare (H2) iki gözlemcinin sonuçları arasındaki sonuç 29,9'dur. % olarak Tahliller Arası Değişim 16^dır.

ÖLÇÜM ARALIĞI

ALFA Total IgE'nin ölçüm aralığı, sağlanan değerlendirme kartıyla tanımlanır ve 5 IU/mL ile 1000 IU/mL arasında değişir.

TESPİT LİMİTİ

ALFA Total IgE'nin tespit limiti 5 IU/mL'dir.
Tampon kontrolü yanlış pozitif sonuç vermez.

BEKLENEN DEĞERLER

Sonuçların klinik olarak değerlendirilmesinden önce her laboratuvar, ilgili zaman aralığında ve ilgili hasta sayısı ile birlikte uygun istatistikleri kullanarak kendi yaşa bağlı normal aralığını oluşturmaktadır. Sonuçlar(1) aşağıda bir kılavuz olarak kullanılabilir.

Age (years)	n	Mean (IU/mL)	Mean + 1 SD (IU/mL)
1-2	29	20	64
3-5	31	35	119
6-15	45	51	150
16-20	59	38	123
21-30	114	27	100
31-40	38	34	113
>40	109	34	114
total	425	32	108

SD = Standard Deviation

KAYNAKLAR

1. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G. **Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease.** *J Allergy Clin Immunol* 1980, 66:305-313.
2. Lucassen R, Mahler M, Fooke M. **Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.

PRECAUTIONS FOR USERS

- 98/79/EC sayılı Avrupa direktifinin 1. maddesinin 2. paragrafına uygun olarak in vitro tıbbi tanı cihazlarının kullanımı, ürünün üretici tarafından uygunluğunu, performansını ve güvenliğini güvence altına almayı amaçlamaktadır. Bu nedenle kullanım talimatlarında belirtilen test prosedürü, bilgi, önlem ve uyarılara kesinlikle uyulmalıdır. Kitin yalnızca 1. sayfada (amaçlanan kullanım) açıklandığı şekilde kullanılması gerekir.
- Test, gerekli tüm bilgi, önlem ve uyarıları içeren bu talimata göre yapılmalıdır. Test kitinin analizörler ve benzeri ekipmanlarla kullanımının doğrulanması gerekir. Tasarımda, test prosedürünün bileşiminde herhangi bir değişiklik yapılmasının yanı sıra imalatçı tarafından onaylanmayan diğer ürünlerle kombinasyon halinde kullanıma izin verilmez; Yanlış sonuçlara yol açan bu tür değişikliklerden ve diğer olaylardan kullanıcının kendisi sorumludur.
- Kit, yalnızca araştırma veya teşhis faaliyetlerini yürüten eğitimli ve kalifiye profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hamile kadınların testi yapmaması gerekmektedir.
- Laboratuvar ekipmanının bakımı üreticinin talimatlarına göre yapılmalı ve kullanımdan önce doğru çalışıp çalışmadığı test edilmelidir.
- Yalnızca in vitro teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca bir kez kullanın. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın. Başka tedarikçilerin reaktiflerini veya farklı lotlardaki kit bileşenlerini (sayfa 1'de belirtilmediği sürece) bu kit ile birleştirmeyin.
- Bileşenin paketi hasarlı olduğunda kit bileşenlerini kullanmayın. Buharlaşmayı ve mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek için kullanımdan hemen sonra şişelerin kapağını sıkıca kapatın. Reaktif şişelerinin vidalı kapaklarını değiştirmeyin.
- İnsan serumunu temel alan test bileşenleri, HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc ve Anti-HCV'ye karşı antikorların yanı sıra hepatit antijeni HBsAg'ye karşı antikorların varlığı açısından CE işaretli bir yöntem kullanılarak test edildi ve negatif olduğu bulundu. Bununla birlikte, insan serumu bazı materyaller potansiyel olarak bulaşıcı (BIOHARD) olarak ele alınmalıdır.
- Bazı kit bileşenleri, üreticiye göre bulaşıcı potansiyeli bilinmeyen sığır serum albümini içerebilir. Tespit edilemeyen bulaşıcı ajanların nihai olarak ortaya çıkması nedeniyle,

hayvan kökenli herhangi bir ürünün potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmasını öneririz.

- Tüm reaktiflerde aşağıdaki güvenlik kurallarına uyulmalıdır:
 - Gözlere, cilde veya giysilere bulaştırmayın (P262). Spreyi (P260) solumayın.
 - YUTULDUĞUNDA: ağızınızı çalkalayın. Kusturmaya ÇALIŞMAYIN (P301/330/331)
 - CİLT (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş (P303/361/353) ile durulayın.
 - SOLUNDUĞUNDA: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği bir pozisyonda dinlenmesini sağlayın (P303/340).
 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. (P305/351/338)
 - Testi yaparken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Yiyecek, yem ve içeceklerden uzak tutun.
 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması kullanın (P280). Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın (P264) ve cildinize bakım yapın.
- Koruyucular (Bronidix L, Azid) sudaki yaşam için toksiktir ancak konsantrasyonları artık çevreye zararlı değildir. Bertaraf sırasında büyük miktardaki reaktifleri bol suyla yıkayın.
- Serum içeren atıklar, yeterli konsantrasyonda uygun dezenfektan içeren ayrı kaplarda toplanmalıdır. Bu materyalin ulusal biyolojik tehlike ve güvenlik yönergelerine veya düzenlemelerine göre işlenmesi gerekir.
- Tıbbi cihazlarla ilgili ulusal düzenlemelere atıfta bulunuyoruz. *in vitro* teşhis test kitleri.



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
41468 Neuss
E-mail: information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

Lot-Numara	Avrupa uygunluk	İn vitro teşhiste kullanmak	Sıcaklık Sınır	Kullanım öncesi	Katalog Numarası	Danış talimatlar kullanım için	kullanmayın paket hasar gördüğünde	Yeniden Kullanma	Yeterli <n> için testler	Tarafından Üretilmiştir	Biyolojik Tehlike