

Allergy Diagnostic Cassette-Format

Метод скринінгу і кількісної оцінки алерген-специфічних IgE з використанням планшетного сканера

REF:

05012002 Інгаляційна панель I

05012006 Інгаляційна панель II

05012008 Інгаляційна панель III

05012001 Харчова панель I

05012007 Харчова панель II

05012003 Педіатрична панель I

05012005 Педіатрична панель II

05012009 Педіатрична панель III

05012005 Педіатрична панель IV

Український: Сторінки 1-9



Biocheck GmbH
Vorbergweg 41
D-48159 Münster
Germany



24



GMDN Code 30278
EDMA Code: 12 02 01 05

Актуальні панелі і алергени

Формат-касета (5 калібраторів і 20 алергенів)

ІНГАЛЯЦІЙНА ПАНЕЛЬ 1		ІНГАЛЯЦІЙНА ПАНЕЛЬ 2	
t03	Пилок берези бородавчастої	w07	Хризантема
t02	Пилок вільхи сірої	g09	Мітлиця біла
t04	Пилок горіха	t61	Клен
t07	Пилок дуба	w11	Чортополох
g06	Тимофіївка лугова	t17	Кедр японський
g12	Пилок жита	t215	Бузок
w06	Пилок полину		Ясень ¹
w09	Пилок подорожника ланцетного	t19	Акація
d01	Кліщ <i>D.pteronossinus</i>	t04	Пилок ліщини
d02	Кліщ <i>D.farinae</i>	w14	Лебеда (амарант)
e02/ e05	Епідерміс собаки	g04	Овес польовий
e01	Епідерміс kota	g02	Бермудська трава (пальчатник)
e03	Епідерміс коня	g03	Грястиця збірна
e06	Епідерміс морської свинки	w12	Рута
e84	Епідерміс хом'яка	w08	Кульбаба
e82	Епідерміс кролика	k82	Латекс
m03	Грибок <i>Asp. fumigatus</i>	m03	Грибок <i>Asp. fumigatus</i>
m02	Грибок <i>Cladosp. herbarum</i>	m02	Грибок <i>Cladosp. herbarum</i>
m01	Грибок <i>Pen. notatus</i>	m01	Грибок <i>Pen. Notatus</i>
m06	Грибок <i>Alt. tenius</i>	d72	Кліщ <i>Tyrophagus putrescentiae</i>
ІНГАЛЯЦІЙНА ПАНЕЛЬ 3		ХАРЧОВА ПАНЕЛЬ 1	
i01	Бджола	f17	Лісовий горіх
i03	Оса	f13	Земляний горіх (арахіс)
i75	Шершень	f16	Грецький горіх
i71	Комар	f20	Мигдаль
	Мушка	f02	Молоко
i207	Тарган	f01	Білок курячого яйця
	Тля	f75	Жовток курячого яйця
i202	Довгоносик амбарний	f78	Казеїн
e86	Пір'я качки	f35	Картопля
e201	Пір'я канарки	f85	Селера
e70	Пір'я гуски	f31	Морква
e213	Пір'я папуги	f25	Помідор
e82	Епідерміс кролика	f03	Тріска
e71	Епідерміс миші	f24	Креветки
e73	Епідерміс щура	f95	Персик
e84	Епідерміс хом'яка	f49	Яблуко
e06	Епідерміс морської свинки	f14	Соя
e03	Епідерміс коня	f04	Пшенична мука
e01	Епідерміс kota	f10	Кунжут
e02/ e05	Епідерміс собаки	f05	Житня мука

ХАРЧОВА ПАНЕЛЬ 2		ПЕДІАТРИЧНА ПАНЕЛЬ 1	
f11	Гречка	f13	Земляний горіх (арахіс)
f13	Земляний горіх (арахіс)	f02	Молоко
f93	Какао (шоколад)	f01	Білок курячого яйця
f81	Сир (голандський)	f75	Жовток курячого яйця
f60	Скумбрія	f35	Картопля
f25	Помідор	f31	Морква
f35	Картопля	f03	Тріска
f40	Тунець	f49	Яблуко
f03	Тріска	f14	Соя
f41	Лосось	f04	Пшенична мука
f26	Свинина	t03	Пилок берези бородавчастої
f83	Курятина	g06	Тимофіївка лугова
f27	Телятина	w06	Пилок полину
	Суміш цитрусових ²	d01	Кліщ <i>D.pteronossinus</i>
f45	Дріжджова випічка	d02	Кліщ <i>D.farinae</i>
f04	Пшенична мука	e02/ e05	Епідерміс собаки
f09	Рис	e01	Епідерміс кота
f06	Ячмінна мука	e03	Епідерміс коня
f47	Часник	m03	Грибок <i>Asp. fumigatus</i>
f299	Каштан солодкий (істивний)	m02	Грибок <i>Cladosp. herbarum</i>

ПЕДІАТРИЧНА ПАНЕЛЬ 2		ПЕДІАТРИЧНА ПАНЕЛЬ 3	
f14	Соя	t03	Пилок берези бородавчастої
f02	Молоко		rBet v1 (рекомбінантний)
f01	Білок курячого яйця		rBet v2 (рекомбінантний)
f23	Краби	t02	Пилок вільхи
f24/ f440	Суміш креветок ³	t04	Пилок ліщини
f95	Персик	g06	Тимофіївка лугова
h01	Домашній пил	w06	Пилок полину
d01	Кліщ <i>D.pteronossinus</i>	d01	Кліщ <i>D.pteronossinus</i>
d02	Кліщ <i>D.farinae</i>	k82	Латекс
	Суміш тарганів ⁴	f17	Горіх лісний
e02/ e05	Епідерміс собаки	f13	Земляний горіх (арахіс)
e01	Епідерміс кота	f85	Селера
m06	Грибок <i>Alt. tenuis</i>	f31	Морква
t02/ t03	Пилок вільхи/ берези мікс	f25	Помідор
t07	Пилок дуба білого	f95	Персик
w01	Амброзія	f49	Яблуко
w06	Пилок полину	f14	Соя
g06	Тимофіївка лугова	f04	Пшенична мука
g12	Пилок жита	f46	Перець червоний
	Загальний IgE		Суміш цитрусових ²

**ПЕДІАТРИЧНА
ПАНЕЛЬ 4**

f02	Молоко
f78	Казеїн
f76	α-лактальбумін
f77	β - лактоглобулін
e204	Бичачий сироватковий альбумін
f01/ f75	Білок яйця+жовток яйця
f09	Рис
f14	Соеві боби
f92	Банан
f26	Свинина
f27	Телятина
f83	Курятина
	Суміш борошна (пшеничне, житнє, ячмінне, вівсяне)
f45	Дріжджова випічка
d01/ d02	Суміш кліщів <i>D.pteronossinus</i> + <i>D.farinae</i>
m02/ m06	Суміш грибків <i>Cladosp. herbarum</i> + <i>Altern. altern</i>
t03/ t07	Суміш пилок берези+дуба
t02/ t04	Суміш пилок вільхи+ліщини
	Суміш 6 трав ⁵
	Загальний IgE

¹ t25+t15+tx: ясень; європейський, чорний, орегон, білий

² f208+f306+f33+f302: лимон, лайм, апельсин, мандарин

³ f24+f440: *Pandalus*, *Pernaues duorarum* (Тихого, Атлантичного океану)

⁴ i6+206+i207: *Blatella germanica*, *Periplaneta americana*, *Blatta orientalis* (німецькі, східні, американські)

⁵ g03+ g04+g05+g06+g08+g13: грястиця збірна, вівсяниця лугова, жито, тимофіївка лугова, бухарник шерстистий, газонна трава (мятлик луговий))

Супровідні матеріали, зберігання, стабільність

Компонент	Вміст	Приготування	Зберігати при температурі	Термін придатності
Polycheck® Інгаляційна панель I: голубий	24 касети	готові до використання	2 - 8 °C з поглиначем вологи в ретельно закритому пластмасовому пакеті	в закритому стані до закінчення терміну придатності
Polycheck® Інгаляційна панель II: темно-зелений	24 касети			
Polycheck® Інгаляційна панель III: оливковий	24 касети			
Polycheck® Харчова панель I : червоний	24 касети			
Polycheck® Харчова панель II: оранжей	24 касети			
Polycheck® Педіатрична панель I: бірюзовий	24 касети			
Polycheck® Педіатрична панель II: світло-зелений	24 касети			
Polycheck® Педіатрична панель III: ліловий	24 касети			
Polycheck® Педіатрична панель IV: бірюзовий	24 касети			
Start Solution , Буферний розчин	2 x 3,5 ml, синя кришечка	готовий до використання	2 - 8 °C	30 днів з моменту відкриття, в закритому стані до закінчення терміну придатності
антитіла до специфічних IgE « anti-IgE Antibody », моноклональні антитіла (мишачі), мічені лігандом	2 x 3,5 ml, зелена кришечка	готові до використання	2 - 8 °C	30 днів з моменту відкриття, в закритому стані до закінчення терміну придатності
антитіла до лігандів, мічені ферментом « Enzyme – Labeled anti-Ligand » ліганд кон'югований з лужною фосфатазою	2 x 3,5 ml, біла кришечка	готові до використання	2 - 8 °C	30 днів з моменту відкриття, в закритому стані до закінчення терміну придатності
Розчин субстрату «Substrate Solution» , буферний розчин 5'бром-4'хлор-3' індолілфосфат і 4' нітросинього тетразолію	2 x 3,5 ml, чорна кришечка	готовий до використання	2 - 8 °C захищати від світла	30 днів з моменту відкриття, в закритому стані до закінчення терміну придатності
Промиваючий буфер «Wash Buffer» , фосфатний буфер, pH 7.4	1 пакетик	розчинити в 1 л демінералізован ої води	2 - 8 °C не допускати утворення піни	30 днів після розчинення, в закритому стані до закінчення терміну придатності

Паспорт безпечності надається за бажанням

Необхідні матеріали

- Персональний комп'ютер (Windows 7, Windows XP), принтер
- Плоский сканер (слід уточнити рекомендовані моделі)
- Програма Biocheck Imaging Software (BIS) для аналізу і кількісної оцінки даних
- Циркуляційний шейкер (30 об/хв)
- Автоматична піпетка з регулюючою ємкістю від 5 до 1000 μ l;
- Мультипіпетка (1ml) для відмірювання промиваючого розчину
- Демінералізована вода
- Бутель ємкістю 1 л (для промиваючого розчину)

Забір зразків і приготування

Зразки сироватки можуть зберігатись при температурі 2-8 °C до 3 днів. Для тривалішого зберігання зразків сироватки їх слід заморожувати і зберігати при -20°C. Хільозну сироватку (з високим вмістом тригліцеридів) слід очистити шляхом центрифугування перед виконанням дослідження.

Попередження і засоби безпеки

Всі реактиви, які входять до складу цього тест-набору призначені виключно для діагностики *in vitro*. Тест-набір призначений для використання особами, які мають відповідні знання і досвід в галузі виконання діагностичних маніпуляцій *in vitro*. Слід чітко дотримуватись черговості піпетування/додавання/вливання окремих компонентів тест-набору, що описано у вкладеному протоколі.

Матеріал для тестів, взятий у пацієнтів (наприклад зразки сироватки крові чи плазми), який використовується для лабораторних досліджень, завжди класифікується як потенційно-небезпечний. Зразки, забрані у пацієнтів, які належать до групи підвищеного ризику, слід позначати відповідним чином по мірі необхідності використовувати їх в умовах безпечного робочого місця (наприклад на стенді з ламінарним потоком повітря).

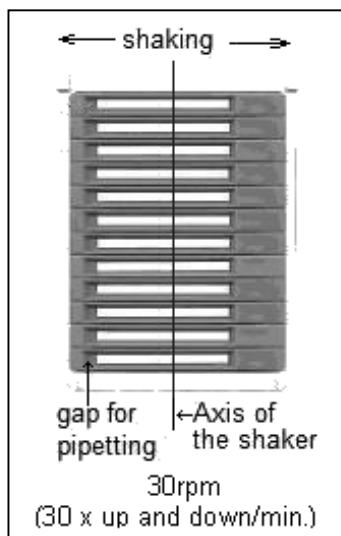
Метод і принцип тесту

Скринінгові дослідження Polyscheck[®] являють собою імуноферментне дослідження для кількісного визначення алерген - специфічних IgE в сироватці. На мембрану, яка знаходиться всередині панелі Polyscheck нанесені 20 алергенів і 5 калібрувальних ліній. В процесі інкубації специфічні IgE до даного алергену, які знаходяться в сироватці крові пацієнта, зв'язується з відповідними алергенами нанесеними на мембрану. Незв'язані компоненти сироватки видаляються під час промивання. Моноклональні антитіла до IgE, мічені лігандами зв'язуються з IgE, які в свою чергу зв'язались з алергенами. Незв'язані антитіла видаляються під час промивання. На наступному етапі мічені ензимом анти-ліганди зв'язуються з імунологічними комплексами, які утворились, надлишок ензиму видаляється під час промивання. При додаванні розчину субстрату зв'язаний ензим змінює своє забарвлення і з прозорого розчину утворює темний осад. Інтенсивність забарвлення окремих ліній пропорційна концентрації специфічних IgE для даного алергену.

За допомогою програми Biocheck Imaging Software (BIS) та використання персонального комп'ютера інтерпретуються тест-касети Polyscheck[®]. Ідентифікація включає визначення кожного окремого алергену і відповідно до калібрувальної кривої, яка присутня на кожній касеті, **КІЛЬКІСНО** вираховується концентрація кожного алерген - специфічного IgE.

Виконання тесту

Важливі зауваження:



- Планшетку з тест-касетами слід встановити в центрі шейкера (дивись малюнок поряд)
- Перед використанням всі компоненти тесту повинні бути кімнатної температури і їх слід ретельно зміксувати
- Слід використовувати лише ті реагенти, які знаходяться в коробці
- Порошок промиваючого буферу слід розчинити в демінералізованій воді принаймні за 30 хвилин до його використання.
- Не слід допускати висихання мембрани тест-касети під час виконання тесту.
- Всі етапи інкубації виконуються при кімнатній температурі (18 - 24°C) на фоні безперервного шейкування.

Як встановити/розмістити планшету з тест-касетами на шейкері

1. Підготувати необхідну кількість тест-касет, вставити їх у планшету і підписати їх на довгій стороні касети!
2. Зволожити панель тест-касети промиваючим розчином (1 мл), злити, просушити (обережно постукуючи на фільтрувальному папері)
3. Нанести піпеткою на панель тест-касети **250 мкл стартового розчину** (пляшечка з голубою кришечкою) та інкубувати **1 хвилину** (пикетувати/додавати/вливати завжди в щілину). Обережно просушити на фільтрувальному папері.
4. Нанести піпеткою на панель тест-касети на планшеті **200 мкл сироватки пацієнта** та **інкубувати 60 хвилин**, шейкуючи із встановленою сталою швидкістю 30 об/хв. Розміщення касети на платформі шейкера повинно бути однакове.
5. Злити і промити касету **три рази** в 1 мл промиваючого буферу.
6. Нанести піпеткою **250 мкл промиваючого буферу Polyscheck** та **інкубувати 5 хвилин**, шейкуючи із встановленою сталою швидкістю 30 об/хв.
7. Злити реагенти і промити касету **три рази** в 1 мл промиваючого буферу.
8. Повторити крок 6.
9. Злити реагенти і промити касету **три рази** в 1 мл промиваючого буферу. Обережно просушити на фільтрувальному папері.
10. Нанести піпеткою **250 мкл антитіл** специфічних до IgE (пляшечка з зеленою кришечкою) та **інкубувати 45 хвилин**, шейкуючи із встановленою сталою швидкістю 30 об/хв. Злити реагенти і промити три рази в 1 мл промиваючого буферу. Обережно просушити на фільтрувальному папері.
11. Нанести **250 мкл мічених антитіл до лігандів** (пляшечка з білою кришечкою) та інкубувати **20 хвилин** на шейкері. Злити реагенти і промити три рази в 1 мл промиваючого буферу. Обережно просушити на фільтрувальному папері.
12. Нанести **250 мкл розчину субстрату** (пляшечка чорного кольору) та **інкубувати 20 хвилин в темноті**, шейкуючи із встановленою сталою швидкістю 30 об/хв, покриваючи тест-касети на планшеті матеріалом, що не пропускає світла (фольга). Злити реагенти і промити три рази в 1 мл промиваючого буферу. Обережно просушити на фільтрувальному папері.
13. Планшету ретельно висушити на повітрі і зчитати результати за допомогою програми Biocheck Image Software

Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється за допомогою програми BIS, комп'ютера і сканера. За допомогою програмного забезпечення BIS проводиться аналіз і документуються всі результати тесту. Для проведення сканування рамку зі встановленими в ній панелями встановлюють на сканер у перевернутому положенні, результати зчитують за допомогою програми BIS. Програма оцінює калібрувальні криві, ідентифікує місцезнаходження алергенів та вираховує концентрацію специфічних IgE для кожного алергену. Для кожної сироватки документується протокол з переліком досліджуваних алергенів і концентрацією специфічних IgE. Результати подаються кількісно у міжнародних одиницях, які застосовуються в алергології (kU, IgE/l) і, крім того, відображаються графічно.

IgE [kU/L]	Клас	Інтерпретація
< 0.35	0	Досліджувані специфічні антитіла відсутні
0.35 – 0.7	1	Дуже низький титр антитіл; часто без клінічних симптомів алергії
0.7 – 3.5	2	Низький титр антитіл; алергія, часті клінічні симптоми, якщо результат наближається до верхньої межі діапазону
3.5 – 17.5	3	Виразений титр антитіл; клінічні симптоми зазвичай присутні
17.5 – 50	4	Високий титр антитіл, майже завжди із супроводжуючою алергічною реакцією
50 – 100	5	Дуже високий титр антитіл
> 10	6	Екстремально високий титр антитіл

Неспецифічні IgE: неспецифічні IgE-концентрації серед «здорових» пацієнтів можуть сильно коливатися. У дітей до десяти років, як правило, являється ознакою atopії IgE-рівень більше ніж 20 kU/l, у дорослих більше ніж 100 kU/l.

Обмеження методу

1. Для постановки остаточного діагнозу необхідно взяти до уваги всі клінічні результати і лабораторні дані.
2. Алергенність харчових алергенів може змінюватися в процесі варіння і/або прийому їжі. У результаті виявлення IgE в діагностичних визначеннях *in vitro* може бути складним і навіть неможливим, не дивлячись на переконливу історію хвороби пацієнта.
3. У зв'язку з наявністю спільних антигенних детермінант в окремих алергенах, які відносяться до родинних сімейств, не можна повністю виключити прояви перехресних реакцій.

Характеристика визначення

Матеріал для дослідження: сироватка

Інкубація/ Час: 2 години і 30 хвилин при кімнатній температурі (18°-24°C);

Нижня межа вимірювання: 0,15 kU/l;








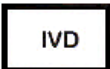
Специфічність: людські IgE; відсутні перехресні реакції з IgG, IgA, IgD, IgM

Калібрування: за допомогою сироваток окремих донорів і змішаних сироваток з визначеною концентрацією специфічних IgE

Метод для порівняння: шкірні тести та альтернативні твердофазні імунологічні тести

Explanation of Symbols

Пояснення символів

Symbol Символ	Explanation Пояснення	Symbol Символ	Explanation Пояснення
	See attached documents Враховувати супровідні/вкладені документи		Storage temperature Температура зберігання
	Expiry date Термін придатності		Package size Розмір упаковки
	Manufacturer Виробник		Batch code Код партії
	Consult instructions for use Ознайомитись з інструкцією по використанню	REF	Catalogue number Номер в каталозі
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Device Для медичної діагностики <i>In Vitro</i>		

Контактні телефони в Україні

050-697-00-44

098-444-91-75

e-mail: info@biocheck.com.ua

www.biocheck.com.ua

BIOCHECK GmbH
Vorbergweg 41
D-48159 Münster

Telefon: +49 (0) 251-21 50-869
Telefax: +49 (0) 251-21 50-870
e-mail: office@Polycheck.de

Amtsgericht Münster HRB 5552
USt.-Id-Nr. DE 812 772 512
www.Polycheck.de