

RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen

Cikkszám: A8020 RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents

Ide tartozik:

Cikkszám: A0301	RIDASCREEN® Foodscreen Allergens Customized Plate
Cikkszám: A8021	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Starter Kit
Cikkszám: A8025	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit
Cikkszám: A8025-BCC	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
Cikkszám: A8025-EB	RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer
Cikkszám: A8101	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Customized Plate
Cikkszám: A8111	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Standards and Controls
Cikkszám: A8121-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1
Cikkszám: A8121-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1
Cikkszám: A8221-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2
Cikkszám: A8221-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2
Cikkszám: A8321-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3
Cikkszám: A8321-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3
Cikkszám: A8621-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 6
Cikkszám: A8821	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 1
Cikkszám: A8822	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 2
Cikkszám: A8823	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate ES
Cikkszám: A8921	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1
Cikkszám: A8931	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen Customized Plate



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen egy enzim immunoassay (EIA) vizsgálat az étel allergének elleni specifikus IgG antitestek mennyiségi meghatározására humán szérumból és kapilláris vérmintákból. A vizsgálatot ételintolerancia gyanúja esetén használják.

2. A vizsgálat összefoglalása és leírása

Az ételintolerancia és annak kiváltói specifikus IgG antitestek kimutatásával határozhatók meg. Az ételintoleranciák kialakulásában szerepet játszhat a belek falának fokozott átjárhatósága az ott tartózkodó étellel szemben. Az IgG antitestek és az étel között akkor jönnek létre immunkomplexek, ha az étel a belek falán keresztül a környező szövetekbe szivárog át. Ezek az immunkomplexek gyulladásos reakciókat válthatnak ki, amik különféle klinikai kép megjelenését okozhatják.

Ez a vizsgálat egy enzim immunoassay (EIA) módszer. A 4. fejezetben felsorolt reagensek mindegyikét validálták az R-Biopharm AG fent említett mikrotiter lemezei segítségével. A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen reagensek használata más gyártók által forgalmazott mikrotiter lemezekkel, illetve a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen mikrotiter lemezeinek más gyártók reagenseivel történő használata nem megengedett.

3. A vizsgálat elve

A mikrotiter lemez üregeinek belső felszínei megkötik az ételdarabokat. A betegből származó mintákat (szérumot vagy kapilláris vér eluátumot), a standard és kontroll szérumot pipettázza a megfelelő üregekbe és inkubálja szobahőmérsékleten. Az inkubáció során a specifikus IgG antitestek hozzákötődnek a megfelelő (lemezhez kapcsolt) étel antigénekhez. A nem kötött konjugátumot mosással távolítjuk el. Ezt követően adjon hozzá egy alkalikus foszfátazzal konjugált anti-humán IgG antitestet. Egy második inkubáció során ez az antitest konjugátum a beteg mintákban található humán IgG antitestekhez kötődik. Minden nem kötött konjugátumot mosással távolítunk el. Végül pedig hozzáadjuk a szubsztrátot, amit a konjugált enzim defoszforilál, és így egy sárga termék képződik. A sárga szín intenzitása arányos a szérumban található antigénspecifikus antitestek mennyiségével és a 620/630 nm-es referencia hullámhossz levonása után 405 nm-en fotometriásan mérhető.

4. Összetétel

1. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents (A8020) tartalma

Sample Buffer IgG	120 ml	Mintahígító puffer, használatra készen
	6 x	Mosópuffersó 1 liter mosópuffer készítéséhez, 10 mM PBS, 0,05% TWEEN20
AllergySub	80 ml	Szubsztrátoldat, használatra készen; pNPP-t tartalmaz
Standard 1	2 ml	Standard szérum 1, hígított humán szérum; konc.: 2,5 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban
Standard 2	2 ml	Standard szérum 2, hígított humán szérum; konc.: 10,0 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban
Standard 3	2 ml	Standard szérum 3, hígított humán szérum; konc.: 40,0 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban
Standard 4	2 ml	Standard szérum 4, hígított humán szérum; konc.: 200,0 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban
Conjugate	80 ml	Anti-humán IgG konjugátum (birka), használatra készen; alkalikus foszfátazzal konjugált antitestek stabilizált fehérjeoldatban
Control high	2 ml	Kontroll szérum, hígított humán szérum; érvényességi tartomány a mellékelt tanúsítvány szerint; stabilizált
AllergyStop R	80 ml	Leállító reagens, használatra készen

2. táblázat: A RIDASCREEN® Foodscreen Allergens Customised Plate (A0301) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez, testre szabottan; különféle étel antigénnel bevonva, standard görbe nélkül
-------	--------	--

3. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Starter Kit (A8021) tartalma

Plate 1	1 x 5	Mikrotiter lemez 1, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
Plate 2	1 x 5	Mikrotiter lemez 2, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
Plate 3	1 x 5	Mikrotiter lemez 3, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével

4. táblázat: A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit (A8025) tartalma

Card	1	Vérgyűjtő kártya, a kapilláris vérhez
	1 x 2	2 steril lándzsa
	2	Steril alkoholos törülőkendő
	2	Steril kötés

5. táblázat: A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card (A8025-BCC) tartalma

Card	100 x 1	Vérgyűjtő kártya, a kapilláris vérhez
------	---------	---------------------------------------

6. táblázat: A RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer (A8025-EB) tartalma

EB	100 ml	Elúciós puffer, a kapillárisvér kimosásához a vérkártyáról
----	--------	--

7. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Customized Plate (A8101) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez, testre szabottan; különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
-------	--------	--

8. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Standards and Controls (A8111) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez, standardokkal és kontrollokkal bevonva
-------	--------	--

9. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1 (A8121-15) tartalma

Plate 1	3 x 5	Mikrotiter lemez 1, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

10. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1 (A8121-05) tartalma

Plate 1	1 x 5	Mikrotiter lemez 1, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

11. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2 (A8221-15) tartalma

Plate 2	3 x 5	Mikrotiter lemez 2, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

12. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2 (A8221-05) tartalma

Plate 2	1 x 5	Mikrotiter lemez 2, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

13. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3 (A8321-15) tartalma

Plate 3	3 x 5	Mikrotiter lemez 3, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

14. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3 (A8321-05) tartalma

Plate 3	1 x 5	Mikrotiter lemez 3, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

15. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 6 (A8621-15) tartalma

Plate 6	3 x 5	Mikrotiter lemez 6, különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
---------	-------	--

16. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 1 (A8821) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez, panel 1; különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
-------	--------	---

17. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 2 (A8822) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez, panel 2; különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
-------	--------	---

18. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate ES (A8823) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez ES; különféle étel antigénnel bevonva, standard görbével
-------	--------	---

19. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 (A8921) tartalma

Plate	15 x 1	Mikrotiter lemez Prescreen 1, különféle étel antigénnel bevonva; küszöbértékkal
Cut-Off	10 ml	Küszöbérték kontroll, hígított humán szérum; koncentráció: 10 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban

20. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen Customized Plate (A8931) tartalma

Plate	15 x 1	Prescreen customized mikrotiter lemez, különféle étel antigénekkal bevonva, küszöbértékkal
Cut-Off	10 ml	Küszöbérték kontroll, hígított humán szérum; koncentráció: 10 µg IgG/ml; stabilizált fehérjeoldatban

5. A reagensek tárolási utasítása

A vizsgálati kit 2 – 8 °C -on tartandó és a címkén feltüntetett lejárati ideig használható. A hígított mosópuffer maximum 4 hétig stabil 2 – 8 °C -on. A mikrobiológiai szennyeződést el kell kerülni. A lejárati időn túl a minőségi szavatosság nem érvényes.

A konjugátum érintkezését el kell kerülni a használatra kész szubsztrátoldattal, mivel az megváltoztathatja a szubsztrát színét. A szubsztrátoldatot óvni kell a közvetlen napfénytől is, a hidrolízis miatti bomlás vagy elszíneződés elkerülése érdekében. Ha a szubsztrát erősen sárga színt mutat, ne használja többet. Lásd a 10.3 Minőség-ellenőrzés – a reagens lejárati jelei című fejezetet is.

5.1. A lemezek tárolása

A lemezek érzékenyek a páratartalomra, csukja össze és zárja le az alumínium tasakokat egyből azután, hogy a szükséges lemezmennyiséget kivette belőlük. A szárító tasak a tárolási időtartam alatt végig maradjon az alumínium tasakban. A mikrotiter lemezek 2 – 8 °C-on eltarthatók, megfelelően lezárt alumínium tasakban, a megjelölt felhasználhatósági időtartamon belül.

6. További szükséges reagensek – és szükséges eszközök

6.1. Reagensek

- Desztillált vagy ionizált víz

6.2. Eszközök

- Fotométer a mikrotiter lemezekhez (405 és 620/630 nm-es szűrőkkel), mérési tartomány 0–3,5 OD.
- Mikrotiter lemezmosó 8 – 96 zsebre
- 12 csatornás pipetta
- Több lépéses pipetta
- Horizontális rázógépet (a kapilláris vérminták kimosására)

7. Felhasználói óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
- A vizsgálatot csak képzett laboratóriumi szakszemélyzet végezheti. Az orvosi laboratóriumban történő munkavégzés irányelveit be kell tartani és szigorúan követni kell a vizsgálat elvégzésének leírását.

- A mintákat vagy reagenseket nem szabad szájjal pipettázni, valamint kerülni kell a sérült bőrfelülettel vagy a nyálkahártyákkal történő érintkezést. A minták kezelésénél viseljen egyszer használatos kesztyűt és amikor a vizsgálatot befejezte, mosson kezet.
- Ne dohányozzon, egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat vagy a vizsgálati reagenseket használja.
- A kitben található standard szérumokat HIV- és HCV-antitestre, valamint Hbs antigénre és szifilisz CFR 21.640-re is negatívnak találták a tesztek alapján. Mindazonáltal úgy kell kezelni őket, mintha potenciálisan fertőzőek lennének, ugyanúgy, mint a betegmintákat és minden olyan anyagot, amellyel kapcsolatba kerülnek, a vonatkozó országos biztonsági szabályozásoknak megfelelően.
- A standard szérumok, a konjugátum és a mosópuffer egyaránt tartalmaz nátrium-azidot tartósítószerként. Ez az anyag ne érintkezzen a bőrrel vagy nyálkahártyával. Robbanékony fém azidok képződhetnek az ólom- vagy réztartalmú vízvezetékkel érintkezve.
- Kerülje a leállító reagens vagy szubsztrátoldat szemmel, bőrrel vagy ruhával való érintkezését. Bőrre kerülés esetén azonnal mossa le alaposan szappannal és bő vízzel. Szembe jutás esetén 15 percen keresztül öblítse ki folyó víz alatt, nyitott szemmel, és azonnal kérjen orvosi segítséget. Lenyelés esetén igyon nagy mennyiségű vizet, kerülje a hánytatást és azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ön kizárólagosan felel a kit minden komponensének megfelelő ártalmatlanításáért, annak használata után (lásd a kit komponensek biztonsági adatlapjait).
- Minden reagenst vagy anyagot, amely érintkezett a potenciálisan fertőző mintákkal, megfelelő fertőtlenítőszerrel kell kezelni vagy autoklávozni 121 °C-on legalább egy órában keresztül.

8. A minták vétele és kezelése (szérum és kapilláris vér)

A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreent a humán szérum és kapilláris vérminták tesztelésére fejlesztették ki.

A vénás vérvételt követően a szérumot a vérrögöktől a lehető leghamarabb szét kell választani (teljes alvasztás után) a hemolízis elkerülése érdekében. A mintákat a vizsgálat elvégzéséig hűtőben (2 – 8 °C) vagy fagyasztva (–20 °C) kell tárolni. A szérum ismételt fagyasztását és felolvasztását, valamint a mikrobiológiai szennyeződést kerülni kell. A hő által inaktivált, lipémiás, hemolitikus, ikteruszos vagy zavaros szérumok használata téves eredményeket adhat.

Ha a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen-hez kapilláris vérmintákat alkalmaz, használja a megfelelő kiegészítőket (A8025 RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, A8025-BCC RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card és A8025-EB RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer) Kizárólag ezek a kiegészítők validáltak a vizsgálathoz. A szárított kapilláris vérminták szobahőmérsékleten (20–25 °C) maximum 3 hétig stabilak száraz körülmények között. Ne tárolja őket hűtőben.

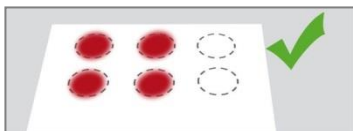
21. táblázat: A különféle típusú minták stabilitása

hígítatlan szérum		hígított szérum	szárított kapilláris vérminta	kapilláris vérminta eluátum
2 – 8 °C	-20 °C	20 – 25 °C	20 – 25 °C	20 – 25 °C
1 hónap	>3 hónap	maximum 6 óra	3 hét	maximum 6 óra

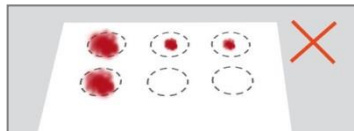
Fontos információk a kapilláris vérminták feldolgozásához:

A köröket teljesen ki kell tölteni és átítani vérrel. Ellenőrizze a kártya hátoldalát is, hogy meggyőződjön arról, hogy a körök teljesen átáztak-e.

Megfelelően kitöltött körök



Nem megfelelően kitöltött körök



9. Vizsgálati eljárás

9.1. Általános információ

Minden reagenst, beteg szérumot és mikrotiter lemezt tartson szobahőmérsékleten a felhasználás előtt (fontos). A reagenseket alaposan össze kell keverni közvetlenül a felhasználás előtt. Használat után tárolja a reagens kivet 2 – 8 °C-on.

A bevont mikrotiter lemezeket ne használja többször. A reagenseket és a mikrotiter lemezeket ne használja, ha sérült a csomagolás, vagy ha a fiolák szivárognak.

Minden mikrotiter lemezt használhat különböző tételszámú reagenssel!

A megadottól eltérő inkubációs idők és hőmérsékleti tartományok használata esetén a standard görbe elmozdul a tanúsítványon szereplő standard görbéhez képest. A standard görbe értékeinek szignifikáns eltérése érvénytelen vizsgálati eredményekhez vezethet.

A teszt futtatásához az inkubációs idők és hőmérsékleti tartományok bármely módosítását (pl. teljesen automatizáltan) a gyártó végezheti el (validált módon).

A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek. Ajánlott a mikrotiter lemezeket lefedni.

9.2. A mosópuffer elkészítése

Oldjon fel egy csomag mosópuffert (sót) 1 liter desztillált vízben. Kérjük csak az aktuális teszt elvégzéséhez szükséges mosópuffer mennyiséget készítse el. A hígított mosópuffer meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, maximum 4 hétig használható (2 – 8 °C).

9.3. A mikrotiter lemezek előkészítése

A mikrotiter lemezeket előre bevont állapotban forgalmazzuk, és azonnal használatra készek. Pipettázás előtt a lemezeken jelölni kell a beteg nevét vagy azonosítószámát.

9.4. Mintahígítás

9.4.1 Mintahígítás; szérumszámok

Mindegyik szérumszámot hígítsa 1:100 arányban **Sample Buffer IgG** mintapufferrel.

22. táblázat: Ajánlott hígítások

Előszűrő tesztek		50 meghatározásig		100 meghatározásig		300 meghatározásig	
Szérumszám	Puffer	Szérumszám	Puffer	Szérumszám	Puffer	Szérumszám	Puffer
20 µl	2 ml	40 µl	4,0 ml	70 µl	7,0 ml	200 µl	20,0 ml

9.4.2. Kimosás; kapilláris vérminta

A szárított kapilláris vérmintát elúciós **EB** pufferrel mossa ki és óvatosan rázassa horizontális rázógépen 1 (-14) óráig 20 – 25 °C-on.

A meghatározások számához igazodva a vérrel kitöltött **Card** köröket lyukassza ki a perforációs vonalnál.

Viseljen egyszer használatos kesztyűt, amikor az ujjával kilyukasztja a szárított véres köröket. Esetleg a köröket egy alkalmas steril tárggyal is ki lehet szúrni, például egy pipettaheggyel vagy laboratóriumi spatulával.

23. táblázat: Ajánlott kimosások

Előszűrő tesztek		50 meghatározásig		100 meghatározásig		200 meghatározásig	
minta	EB	minta	EB	minta	EB	minta	EB
2 kör	4,0 ml	2 kör	4,0 ml	4 kör	8,0 ml	6 kör	12,0 ml

Az eluátum mennyisége arányos a hígított mintával. Az eluátumot a pipettázási séma alapján kell a zsebekbe pipettázni.

9.5. Első inkubáció (szérum inkubálás)

Pipettázzon 50 µl-t minden egyes standard szérumból (Standard 1, Standard 2, Standard 3 és Standard 4), a Control high VAGY Cut-Off* kontrollból és a hígított beteg szérumból vagy a kapilláris vérminta eluátumból a mikrotiter Plate lemez üregeibe a pipettázási séma szerint. Inkubálja 20 – 25 °C-on 90 percig. A lemezeket egymás tetejére rakhatja, de a felső lemezt fedje le.

* A Cut-Off csak akkor szükséges, ha a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 (A8921) és a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen Customized (A8931) tesztet végzi el.

9.6. Mosás

Mossa az összes zsebet háromszor 350 µl mennyiségű hígított mosópufferrel. Ha módjában áll, automata ELISA mikrotiter lemezmosót használjon ennél a lépésnél. Az utolsó kiszívás, amennyire csak lehet, kvantitatív módon történjen. A felesleges mosóoldat eltávolításához a lemezeket mosás után kiütögetheti egy abszorpciós kendőre.

9.7. Második inkubáció (konjugátum inkubálás)

Pipettázzon 50 µl Conjugate konjugátumot **minden egyes** zsebbe. Inkubálja a Plate lemezeket 20 – 25 °C-on 90 percig. A Plate lemezeket egymás tetejére rakhatja; a felső Plate lemezt fedje le.

9.8. Mosás

Mosás – lásd a 9.6-os fejezetet.

9.9. Harmadik inkubáció (szubsztrát inkubálás)

Gyorsan pipettázzon 50 µl AllergySub szubsztrátoldatot (használatra kész) **minden egyes** zsebbe. Ezután inkubálja a Plate lemezeket 20 – 25 °C-on 60 percig. A Plate lemezeket ne tegye ki közvetlen napfénynek az inkubálás alatt. A Plate lemezeket egymás tetejére rakhatja; a felső Plate lemezt fedje le.

9.10. A reakció leállítása és a mérés elvégzése

Állítsa le a reakciót 50 µl leállító AllergyStop R reagens hozzáadásával minden egyes zsebbe. Ezután enyhén ütögesse a Plate lemezt a zsebekben belüli tökéletes elegyítéshez. Mérje meg az extinkciót 405 nm-en a 620/630 nm-es referencia hullámhosszal szemben. A Plate lemezt 24 órán belül újra megmérheti, amennyiben le volt fedve és hűtve volt tárolva.

10. A vizsgálat kiértékelése és minőség-ellenőrzés

10.1. A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen kiértékelése: A8021, A8101, A8111, A8121-15, A8121-05, A8221-15, A8221-05, A8321-15, A8321-05, A8621-15, A8821, A8822, A8823

A [Standard 1], [Standard 2], [Standard 3], [Standard 4] valamint a [Control high] kontroll mindig minden egyes lemezen egyszerre legyen tesztelve.

A vizsgálatot akkor végezte el helyesen, ha a következő feltételek teljesülnek

(minden szám különböző méréshez tartozik 405 nm-en, 620 nm-es (vagy 630 nm-es) referenciát alkalmazva [OD_{405/620}]):

- [Standard 1] > 1,0.
- [Standard 2] mínusz [Standard 1] ≥ 0,08
- [Standard 3] mínusz [Standard 2] ≥ 0,30
- [Standard 4] mínusz [Standard 3] ≥ 0,70

10.2. A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen kiértékelése: A8921, A8931

Minden tesztelés alkalmával a küszöbérték [Cut-Off] kontrollt minden egyes lemezen el kell végezni.

A vizsgálatot akkor végezte el helyesen, ha a következő feltételek teljesülnek (minden szám különböző méréshez tartozik 405 nm-en, 620 nm-es (vagy 630 nm-es) referenciát alkalmazva [OD_{405/620}]):

- [Cut-Off] ≥ 0,20

10.3 A reagens lejáratainak jelei

Ha a megadott értékektől eltérő értékeket kap, vagy ha a reagens zavaros, vagy a szubsztrát sötét sárgává vált a zsebekhez való adás előtt, azt jelezheti, hogy a reagensek lejártak.

Ha a megadott értékekkel nem egyezik az eredmény, ellenőrizze a következő szempontokat a teszt megismétlése előtt:

A használt reagensek lejárati ideje.

A használt berendezések alkalmassága (pl. kalibráció).

Helyes vizsgálati eljárás.

A sötét sárgává vált szubsztátoldat nem használható.

Ha a megadott értékeket még a teszt ismételt elvégzése után sem kapja meg, kérjük lépjen kapcsolatba a helyi R-Biopharm forgalmazójával.

11. Kiértékelés és értelmezés

11.1 Szérum eredmények

11.1.1 A számítások alapja

Érvényes standardgörbét kell létrehozni a teszt kiértékeléséhez, a standard görbén alapuló számolás elengedhetetlen. Ezért kell a standardoknak minden egyes lemezen szerepelniük. A standard görbe létrehozásához a standardok extinkciós koefficienseit szemi-logaritmikusan kell ábrázolni (y-lin/x-log beállítás) a hozzá kapcsolódó koncentrációk ($\mu\text{g/ml}$) függvényében, pontról pontra történő megjelenítéssel. Ha egy standard kétszer szerepel a mikrotiter lemezen (A8621, 6-os lemez), a standard görbe elkészítéséhez a két meghatározás átlag extinkcióját kell alkalmazni. A standard görbe a specifikus IgG antitestek koncentrációjának ($\mu\text{g/ml}$) meghatározásához használható. Ezek aztán átalakíthatók IgG osztályokba (lásd a 24. és a 25. táblázatot). A kiértékelést megfelelő szoftver segítségével is elvégezheti.

A RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen standard görbéje egy nemzetközi referenciakészítményhez (1st WHO IRP 67/86 for human IgG) lett kalibrálva.

11.1.2. A RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen koncentrációi, IgG osztályai és számításai

24. táblázat: A beteg szérummintákban a meghatározott $\mu\text{g/ml}$, IgG osztály és az antigén-specifikus IgG tartalom közti kapcsolat

$\mu\text{g} / \text{ml}$	IgG osztály	Allergén-specifikus IgG tartalom	Alternatív IgG osztály	Allergén-specifikus IgG tartalom
< 7,5	0 (0,0–0,9)	negatív	0 (0,0–0,9)	negatív
7,5–12,49	1 (1,0–1,9)	alacsony (standard titer)	1 (1,0–1,9)	emelkedett
12,5–19,99	2 (2,0–2,9)	emelkedett		
20,0–49,99	3 (3,0–3,9)	magas	2 (2,0–2,9)	magas
≥ 50	4 (4,0–4,9)	nagyon magas		

Ezeket az értékeket csak hozzávetőleges iránymutatásnak tekintse. Nemzetközi étel elleni spec. IgG antitest standardok nem léteznek.

25. táblázat: A beteg kapilláris vérmintákban a meghatározott µg/ml, IgG osztály és az antigén-specifikus IgG tartalom közti kapcsolat

µg / ml	IgG osztály	Allergén-specifikus IgG tartalom	Alternatív IgG osztály	Allergén-specifikus IgG tartalom
< 8,0	0 (0,0–0,9)	negatív	0 (0,0–0,9)	negatív
8,0–17,99	1 (1,0–1,9)	alacsony (standard titer)	1 (1,0–1,9)	emelkedett
18,0–39,99	2 (2,0–2,9)	emelkedett	2 (2,0–2,9)	magas
≥ 40	3 (3,0–3,9)	magas		

Ezeket az értékeket csak hozzávetőleges iránymutatásnak tekintse. Nemzetközi étel elleni spec. IgG antitest standardok nem léteznek.

26. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 és Customized (A8921, A8931) esetén a minta eredményének számítása és értelmezése szérumból és kapilláris vérmintákból

Q	Kiértékelés	Értelmezés
≤ 1,0	–	negatív
> 1,0	+	alacsony
≥ 2,5	++	emelkedett
≥ 5,0	+++	magas

$Q = OD_{405/620}$ (minta) / $D_{405/620}$ (küszöbérték), a teszt akkor érvényes, ha az $OD_{405/620}$ küszöbérték $\geq 0,20$

12. A módszer korlátai

Az e rendszer alkalmazásával történő IgG koncentráció meghatározása lehetővé teszi a beteg érzékenyítésének mértékét a vizsgált étel antigénekre vagy keverékekre.

Nem használhatók a kapott IgG koncentráció és a komoly klinikai tünetek előfordulása és súlyossági foka közti kapcsolat megállapítására. A kapott eredményeket mindig a teljes klinikai képpel együtt kell értelmezni.

Álpozitív eredményeket kaphatunk, ha a vizsgált antigének keresztreakcióba lépnek más antigének epitópjaival.

Nem zárható ki, hogy az antigéneket képző epitópok hiányoznak az ételkivonatok gyártásakor és a mikrotiter lemezek bevonásakor. Ezek is álnegatív eredményekhez

vezethetnek. Az étel antigének elleni IgG antitestek, amelyek először jelennek meg az ipari előkészítés, ételkészítés vagy az emésztés során, nem biztos hogy kimutathatók, mivel nincsenek jelen abban az eredeti ételben, amire a beteget vizsgálták.

13. Teljesítmény-jellemzők

13.1 Pontosság

A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen assay pontosságát a teljes mérési tartományt lefedő referenciamintákkal vizsgálták. A tételek közötti pontosság meghatározásához három reagens tételt és két mikrotiter lemez tételt vizsgáltak. Az assay-k közti pontosság megállapítására a mintákat öt napon keresztül vizsgálták, mindegyiket kétszer futtatva.

27. táblázat: Assay-n belüli pontosság

Minták	2
Ismétlések (mintánként)	30 (15)
Átlag CV	8,1%

28. táblázat: Assay-k közötti pontosság

Minták	2
Ismétlések (mintánként)	60 (30)
Átlag CV	11,1%

29. táblázat: Tételek közötti pontosság

Tételek száma	3 x reagens, 2 x mikrotiter lemez
Minták / kombinációk	3 / 18
Ismétlések (kombinációnként)	54 (3)
Átlag CV	19,1%

Az assay-n belüli, assay-k közötti és a tételek közötti pontossági mérések alapján megállapítható, hogy a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen assay pontos és reprodukálható, ismételhetség és változó körülmények esetén, valamint számos különböző reagens és mikrotiter lemez tételnél a teljes alkalmazandó assay tartományban.

13.2 Stabilitás

13.2.1 Szállítás utáni stabilitás

A szállítás alatti stabilitást a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen reagensekre és a mikrotiter lemezekre vizsgálták. Két szállítási szimulációt és egy igazi szállítást vizsgáltak. A szállítás és a szimulációk alatt adatrögzítővel monitorozták a hőmérsékletet. 4,5 °C és 45,0 °C közötti hőmérsékletet mértek.

A szállítási körülmények egyik esetben sem befolyásolták a vizsgálati eredményeket.

13.2.2 A felbontott kit összetevők stabilitása

A kit stabilitását megvizsgálták minden egyes kit összetevő kibontása után 6 héten keresztül.

Sem a reagensek, sem a mikrotiter lemezek nem mutattak rossz eredményt a 6 hetes időtartam alatt.

13.3 Kimutatási határ (LOD)

A kimutatási határ (LOD) a teszt érzékenységének mértéke az analit nagyon alacsony koncentrációjában.

Átlagosan ~ 4 µg/ml LOD számolható az analízisekből.

13.4 Kölcsönhatás

A következő vélhetőleg egymással kölcsönhatásba kerülő hatóanyagokat vizsgálták: hemoglobin, bilirubin, trigliceridek, HSA.

A felsorolt hatóanyagok közül egyik sem mutatott szignifikánsan zavaró hatást a vizsgálati eredményekre.

Azonban azt lényeges megemlíteni, hogy ezeket a hatóanyagokat kombinációban nem vizsgálták. Ezért mindig fontos a beteg teljes klinikai képét értékelni, különösen ha valószínűtlen eredményeket kaptunk a hemolitikus, hemorrhagiás vagy lipémiás mintákból.

13.5 Módszer összehasonlítás

30. táblázat: A RIDASCREEN® Spec. IgG Allergen Disc (A0629)-kel való összehasonlítás

Vizsgált allergének	88
Minták	5
Általános egyezés	95,45%

14 Irodalom

Bentz S et al.(2010) Clinical relevance of IgG antibodies against food antigens in Crohn's disease: a double-blind cross-over diet intervention study. *Digestion* 81(4):252-64.

Alpay K et. al (2010) Diet restriction in migraine, based on IgG against foods: a clinical double-blind, randomised, cross-over trial. *Cephalalgia*. 30(7):829-37.

Aydinlar EI et. al (2013) IgG-based elimination diet in migraine plus irritable bowel syndrome. *Headache*. 53(3):514-25.

Uzunısmail H et. al (2012) The effects of provocation by foods with raised IgG antibodies and additives on the course of Crohn's disease: a pilot study. *Turk J Gastroenterol*. 23:19-27.

G. E. Mullin et al. (2010) Testing for Food Reactions: The Good, the Bad, and the Ugly. *Nutr Clin Pract* 25(2):192-198.

A. Aljada et al. (2004) Increase in intranuclear nuclear factor B and decrease in inhibitor B in mononuclear cells after a mixed meal: evidence for a proinflammatory effect. *Am J Clin Nutr* 79:682–90.

A. R. Gaby. (1998) The Role of Hidden Food Allergy/Intolerance in Chronic Disease. *Alternative Medicine Review*, 3(2):90-100.