

**Бърз тест касета за прахов акар IgE  
(цяла кръв/серум/плазма)  
листовка на български език  
Кат.№ ODME-402**

*Бърз тест за качествено откриване на човешко IgE антитяло срещу прахов акар в проба от цяла кръв, серум или плазма от човешка венепункция.*

*Само за професионална ин витро диагностика.*

**【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) е хроматографски имуноанализ със страничен поток за качествено откриване на човешки IgE антитела срещу акари във венепункция на цяла кръв, серум или плазма за подпомагане на диагностицирането на алергия.

**【ОБОБЩЕНИЕ】**

Алергените от прахови акари и други вътрешни алергени са повсеместни алергени, на които хората са изложени и към които стават чувствителни.<sup>2</sup>

В резултат на почистване с прахосмукачка, оправяне на легла или всяка друга дейност, която причинява задържане на прах във въздуха, фекалните пелети и по-малките частици, носещи алерген, временно се суспендират във въздуха (фекалните пелети са твърде големи, за да останат там много дълго) и може да се вдишат. Хората, които са атопични (т.е. генетично предразположени да развият алергични реакции към обикновени алергени като тези, получени от полени, прахови акари и люспи от животинска кожа), реагират на това излагане и чрез създаване на IgE антитела, които след това се свързват с имунологично активни клетки, за да причинят освобождаване на медиатори като хистамин и развитие на локализирано възпаление. Алергичните реакции се проявяват като симптоматична астма, екзема, ринит и конюнктивит.<sup>1,3,5</sup>

**【ПРИНЦИП】**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на човешки IgE антитела срещу прахови акари в проби от венепункция на цяла кръв, серум или плазма.<sup>4</sup> В този тест рекомбинантният алерген на прахови акари е нанесен в тестовата област. По време на тестване, ако антитела срещу прахови акари IgE присъстват във венепункцията от цяла кръв, серум или плазмена проба, то те ще реагират с частиците, покрити с миши анти-човешки IgE в тест лентата. След това сместа мигрира напред върху мембраната чрез капилярно действие и реагира с рекомбинантния алерген на акарите върху мембраната в тестовата област. Наличието на цветна линия в тестовата област показва положителен резултат за прахов акар IgE, докато липсата ѝ показва отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило просмукване на мембраната.

**【РЕАКТИВИ】**

Тестът съдържа миши анти-човешки IgE и рекомбинантен алергенен антиген на акари.

**【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】**

1. Само за ин витро диагностична употреба. Да не се използва след изтичане срока на годност.
2. Не пушете, не пийте и не яжте в зони, където се работи с проби или комплекти реактиви.
3. Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се тестват.
4. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
5. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

**【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】**

Съхранявайте опакован в запечатана опаковка на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане опакован до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) може да се извърши с помощта на проби от венепункция на цяла кръв, серум и плазма.

**Плазма/серум:**

1. Съберете кръвна проба от венепункция в епруветка за събиране, съдържаща EDTA, цитрат, хепарин или оксалат за плазма или епруветка за събиране без антикоагуланти за серум.
2. За да пригответе **плазмена проба**, центрофугирайте взетите проби и внимателно прехвърлете плазмата в нова, предварително маркирана епруветка.
3. За да пригответе **серумна проба**, оставете кръвта да се съсери, след това центрофугирайте събраните проби и внимателно прехвърлете серума в нова, предварително маркирана епруветка.

**Цяла кръв от венепункция:**

Съберете **проба от цяла кръв от венепункция** в епруветка за събиране, съдържаща EDTA, цитрат, хепарин или оксалат. Не използвайте хемолизирана кръв за изследване. Смесете цялата кръв чрез инверсия и използвайте в теста, както е посочено в УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА.

**Забележка:**

1. Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Могат да се използват само чисти, нехемолизирани проби.
2. Оставете пробите да достигнат до стайна температура преди тестване. Пробите от замразен серум/плазма трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестването. Пробите от серум/плазма не трябва да се замразяват и размразяват многократно повече от три пъти.
3. Ако се налага пробите да бъдат изпратени, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.
4. Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди време. Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8°C до 3 дни. За дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват под -20°C. Цялата кръв, взета чрез венепункция, трябва да се съхранява при 2-8°C, ако тестът трябва да се проведе в рамките на 2 дни след вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв.

**【МАТЕРИАЛИ】**

**Осигурени материали**

• Тестови касети • Капкомер • Буфер • Листовка

**Необходими, но неосигурени материали**

• Контейнери за събиране на проби • Центрофуга • Таймер

**【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】**

**Оставете теста, пробата и буфера да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.**

1. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я използвайте в рамките на 1 час.
2. Поставете касетата върху чиста и равна повърхност.

**За проба от серум или плазма:**

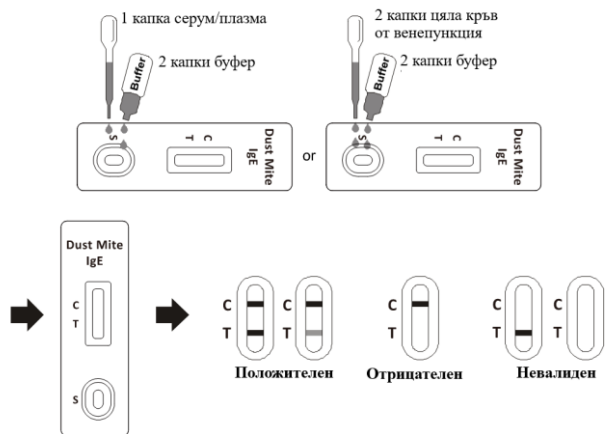
Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **1 капка серум или плазма (приблизително 25 µL)** в отвора за проба (S), след това добавете **2 капки буфер (приблизително 80 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

**За проба от венепункция на цяла кръв:**

Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **2 капки цяла кръв (приблизително 50 µL)** в отвора за проба (S), след това добавете **2 капки буфер (приблизително 80 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

3. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултатите след **10 минути**. Не интерпретирайте резултата след 15 минути.

**Забележка:** Не се препоръчва използването на буфера след 6 месеца след отваряне на флакона.



**【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】**

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:**\* Появяват се две цветни линии. Едната цветна линия винаги трябва да се появява в контролната зона (C), а другата линия трябва да бъде в тестовата област (T).

\***ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в областта на тестовата линия може да варира в зависимост от концентрацията на човешки IgE антигенов срещу акари, присъстващи в пробата.

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява линия.

**НЕВАЛИДЕН:** Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

**【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】**

Вътрешните процедурни контроли са включени в теста индивидуално. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешният процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника.

**【ОГРАНИЧЕНИЯ】**

1. Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) е само за in vitro диагностична употреба. Този тест трябва да се използва за откриване на IgE антигенов срещу акари във венепункция на цяла кръв, серум или плазмени проби. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на концентрацията на IgE антигенов срещу акари могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
2. Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) ще покаже само наличието на IgE антигенов против прахови акари в пробата и не трябва да се използва, като единствен критерий за диагностициране на алергия.
3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се вземат предвид с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
4. Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително последващо изследване с други клинични методи. Отрицателният резултат по всяко време не изключва възможността за съществуване на алергия.
5. Този Бърз тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) е проектиран да работи с ниво на хематокрит между 25% и 65%. Изпълнението на този тестов комплект при различни нива на хематокрит може да доведе до грешни резултати.

**【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】**

**Ограничение на откриването**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) може да открие IgE антигенов срещу прахови акари до 0,35 IU/mL.

**Чувствителност и специфичност**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) беше сравнен с други търговски бързи тестове за IgE за акари; резултатите показват, че Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) има висока чувствителност и специфичност.

Метод	Друг бърз тест		Общо резултати	
	Резултати	Положителен		Отрицателен
Бърз тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма)	Положителен	108	3	111
	Отрицателен	2	92	94
Общо резултати		110	95	205

Относителна чувствителност: 98,2% (95%CI\*: 93,6%-99,8%)

Относителна специфичност: 96,8% (95%CI\*: 91,1%-99,3%)

Обща точност: 97,6% (95%CI\*: 94,4%-99,2%)

\*Интервал на доверителност

**Прецизност**

**Вътрешен анализ**

Прецизността в серия е определена чрез използване на 3 реплики на три проби: отрицателна, ниско положителна и средно положителна. Отрицателните, ниско положителните и средно положителните стойности бяха идентифицирани правилно >99% от времето.

**Интер-анализ**

Прецизността между сериите е определена чрез 3 независими анализа на едни и същи три проби: отрицателна, слабо положителна и средно положителна. Три различни партиди от Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) са тествани за период от 3 дни, като са използвани отрицателни, ниско положителни и средно положителни проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

**Кръстосана реактивност**

Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) е тествана за HBsAg, анти-HIV, анти-HCV, анти-RF, анти-Spyhilis, анти-N. pylori, анти-ToxoIgG, анти-Rubella IgG, анти-CMV IgG положителни проби. Резултатите не показват кръстосана реактивност.





**Интерферентни вещества**

Следните съединения също са тествани с помощта на Бързият тест касета за прахов акар IgE (цяла кръв/серум/плазма) и не е наблюдавана интерференция.





Ацетаминофен: 20 mg/dL, Кофеин: 20 mg/dL, Креатин: 200 mg/dL, Ацетилсалицилова киселина: 20 mg/dL, Гентизинова киселина: 20 mg/dL, Албумин: 2000 mg/dL, Аскорбинова киселина: 2 g/dL, Хемоглобин: 1000 mg/dL, Оксалова киселина: 600 mg/dL, Билирубин: 1000 mg/dL, Триглицериди: 1600 mg/dL, Холестерол: 800 mg/dL.





### 【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. Matthew J. Colloff (2009), Dust Mite. XIII
2. Krilis, Steven; Baldo, Brian A.; Sutton, Rosemary; Basten, Antony (1984). Antigens and allergens from the common house dust mite *Dermatophagoides pteronyssinus*. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 74(2), 132–141.
3. Lahmann, Claas; Henningsen, Peter; Schulz, Christian; Schuster, Tibor; Sauer, Nina; Noll-Hussong, Michael; Ronel, Joram; Tritt, Karin; Loew, Thomas (2010). Effects of Functional Relaxation and Guided Imagery on IgE in Dust-Mite Allergic Adult Asthmatics. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 198(2), 125–130.
4. Hales, Belinda J.; Martin, Andrew C.; Pearce, Leigh J.; Laing, Ingrid A.; Hayden, Catherine M.; Goldblatt, Jack; Le Souëf, Peter N.; Thomas, Wayne R. (2006). IgE and IgG anti-house dust mite specificities in allergic disease. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 118(2), 361–367.
5. Sun, Baoqing; Lai, Xuxin; Gjessing, Birgitte; Spangfort, Michael Dho; Zhong, Nanshan (2011). The Prevalence of Sensitivity to Cockroach Allergens and IgE Cross-Reactivity Between Cockroach and House Dust Mite Allergens in Chinese Patients With Allergic Rhinitis and Asthma. *Chest*, 140(4), 859A.

	Внимание
	Само за ин витро диагностична употреба
	Съхранявайте между 2-30°C
	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена цялост

#### Указател на символите

	Тестове в комплекта
	Срок на годност
	Партиден номер
	Производител

	Оторизиран европейски представител
	Не използвайте повторно
	Каталожен номер
	Потърсете информация в инструкциите за употреба

Номер: 146667900  
Дата на влизане в сила: 2022-03-16



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд./ Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.,  
Цинхай Стрийт № 550,  
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,  
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;  
Европейски представител: EURZB, Рингштрассе 14, 35091 Кьолбе, Германия/  
MedNet GmbH, ул.Боркштрассе № 10, Мюнстер 48163, Германия/  
CMC Medical Devices & Drugs S.L. , C/ Horacio Lengo 18, CP29006, Малага-Испания/  
Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага, Холандия