

PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel
PROTIA Allergy-Q 64 Food panel



Nguyên tắc thấm miễn dịch nhuộm protein miễn dịch (immunoblot assay) dùng để phát hiện định lượng các kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.

[Mục đích sử dụng]

PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant, 64 Food panel là xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để xác định định lượng nồng độ IgE đặc hiệu với dị nguyên có trong huyết tương hoặc huyết thanh của người bằng nguyên tắc thấm miễn dịch nhuộm protein miễn dịch (immunoblot assay).

[Tóm tắt và Giải thích]

Dị ứng cơ địa là tình trạng miễn dịch quá mẫn được trung hòa bởi các kháng thể immunoglobulin E (IgE). Các tế bào lympho B bị kích thích bởi một kháng nguyên đặc hiệu sản sinh các kháng thể kháng kháng nguyên. Các kháng thể IgE liên kết với các thụ thể tại bề mặt của dưỡng bào hoặc bạch cầu ái kiềm qua vùng Fc. Liên kết sau đó của dị nguyên với tế bào giải hạt kích thích IgE đặc hiệu của tế bào và giải phóng các amin kích hoạt, dẫn đến gây co cơ trơn, ngứa, sưng và rò rỉ chuyển niêm mạc dịch ngoại bào. Các biểu hiện lâm sàng phổ biến nhất của quá trình sinh học này là dị ứng phấn hoa, hen suyễn, viêm da, phát ban và sốc quá mẫn. Việc đánh giá mức độ IgE trong huyết thanh của bệnh nhân đối với các loại dị ứng khác nhau có giá trị trong chẩn đoán và điều trị dị ứng cơ địa.

[Nguyên lý xét nghiệm]

PROTIA Allergy-Q là bộ xét nghiệm chẩn đoán dị ứng đa thành phần dựa theo nguyên lý phân tích miễn dịch enzyme, có các màng nitrocellulose chứa nhiều loại dị nguyên khác nhau được bám vào các vạch cách đều tại đó có thể xét nghiệm hàng tá các dị nguyên đặc hiệu trong một lần xét nghiệm. **PROTIA Allergy-Q** có thể kiểm tra nhiều dị nguyên trong cùng một lần chạy bằng việc sử dụng kỹ thuật mới bố trí các màng song song với nhau, so với các sản phẩm khác chỉ có một dải màng. Nếu các kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên liên kết với các dị nguyên chúng sẽ được giữ cố định trên màng ngay cả sau bước rửa. Các kháng thể IgE được cố định liên kết với các kháng thể kháng IgE ở người bắt cặp với biotin và sau đó biotin dính vào một streptavidin đã kết hợp với phosphate kiềm. Màu được tạo ra sau khi bổ sung chất nền vào lần ủ cuối cùng bởi các enzyme và cường độ màu được phân tích bằng thiết bị đo màu.

[Các thuốc thử được cấp kèm] trong 1 bộ xét nghiệm

ST T	Tên/Ký hiệu	Thành phần	Số lượng
1	Panel dị nguyên 	+ Các vạch tiêu chuẩn (S1 ~ S3) + Các vạch chứng (C1, C2) + Vạch IgE tổng + Các vạch dị nguyên đặc hiệu	10 panel x 2 túi
2	Chất pha loãng mẫu 	+ Natri Phosphate + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mLx1
3	Dịch kháng thể 	+ Các kháng thể kháng IgE chuột kháng người được kết hợp với Biotin + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mLx1
4	Dịch Enzyme 	+ Phosphate kiềm được kết hợp với streptavidin + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mLx1
5	Dịch nền 	+ Bromochloroindolyl phosphat (BCIP) + Nitro Blue Tetrazolium (NBT)	10mLx1
6	Dịch rửa 20x 	+ Tris + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mLx1

*Các thiết bị cần bổ sung

1. Phương pháp thủ công: Q-Scan+, Q-Smart (thiết bị đo quang) và máy lắc quay quỹ đạo hoặc tương đương thế.
2. Phương pháp bán tự động: Q-Scan+, Q-Smart (phương pháp đo quang) và Q-Processor (thiết bị cấp thuốc thử, ủ và rửa tự động).
3. Phương pháp tự động hoàn toàn: Q-STATION ELITE (máy ủ, rửa, sấy và đo tự động)

[Thành phần bộ xét nghiệm]

1. Panel dị nguyên: Panel nhựa có gắn 2 màng trắng
2. Chất pha loãng mẫu: Chất lỏng màu xanh tím
3. Dịch kháng thể: Chất lỏng màu vàng hoặc màu vàng nhạt
4. Dịch enzyme: Dịch không màu hoặc màu vàng nhạt
5. Dịch nền: Chất lỏng màu vàng nhạt
6. Dịch rửa 20x: Dịch không màu

[Phương pháp phân tích]

1. Chuẩn bị thuốc thử và mẫu

(1) Chuẩn bị dịch rửa (1x)

Pha loãng dung dịch rửa đậm đặc 20x20 lần bằng nước khử ion trước khi xét nghiệm.

Ex) 19mL nước + 1mL dịch rửa 20x = 20mL dịch rửa 1x

LƯU Ý: Dịch được pha loãng không được tái sử dụng và phần thừa phải được tiêu hủy ngay sau khi sử dụng.

(2) Chuẩn bị mẫu

Huyết thanh hoặc huyết tương được sử dụng trong xét nghiệm. Loại bỏ tế bào máu hoặc các vật rắn bằng li tâm trước khi sử dụng. Mẫu bị tán huyết hoặc bị nhiễm bẩn có thể gây ra kết quả sai. Bảo quản mẫu huyết thanh hoặc huyết tương ở nhiệt độ 2 – 8°C nếu mẫu được sử dụng trong thời gian ngắn (trong vòng 2 tuần), tại -15°C hoặc thấp hơn nếu sử dụng trong thời gian dài. Tránh làm đông và rã đông mẫu huyết thanh hoặc huyết tương.

2. Quy trình phân tích

Tất cả thuốc thử phải được đưa về nhiệt độ phòng khoảng 30 phút trước khi sử dụng và được trộn đều ngay trước khi dùng. Mở túi đựng panel dị ứng sau khi được cân bằng tại nhiệt độ phòng.

LƯU Ý: Các panel dị nguyên không được sử dụng phải cất ngay vào túi nhôm hàn kín và bảo quản lạnh.

Phương pháp thủ công

- 1) Làm ấm toàn bộ màng bằng 300 µL dịch rửa đã pha loãng bằng cách lắc trong 5 phút và loại bỏ dịch rửa (khuyến khích tốc độ sử dụng 100 rpm).
- 2) Nhỏ 250 µL chất pha loãng mẫu vào panel dị nguyên.
- 3) Thêm 50 µL mẫu bệnh phẩm và ủ bằng cách lắc tại nhiệt độ phòng trong 45 phút.
- 4) Loại bỏ dịch mẫu khỏi panel và rửa màng hai lần bằng dịch rửa đã pha loãng. Ở mỗi bước rửa, thêm 300 µL dịch rửa đã pha loãng, ủ bằng lắc trong 5 phút và làm trống panel. Dịch không được đọng lại trên panel.
- 5) Thêm 250 µL dịch kháng thể vào panel và ủ bằng lắc tại nhiệt độ phòng trong 30 phút.
- 6) Loại bỏ dịch và rửa màng như bước (4).
- 7) Thêm 250 µL dịch enzyme vào panel và ủ bằng lắc trong 30 phút.
- 8) Loại bỏ dịch và rửa màng như bước (4).
- 9) Thêm 250 µL dịch nền, ủ và lắc tại nhiệt độ phòng trong phòng tối trong 20 phút.
- 10) Loại bỏ dịch nền và rửa màng bằng 250 µL nước khử ion.
- 11) Để màng khô tự nhiên hoặc dùng máy sấy (phải đảm bảo là màng khô hoàn toàn).
- 12) Gài panel vào máy Q-Scan+, Q-Smart và Q-Station Elite và đọc kết quả. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của mỗi thiết bị.

Phương pháp bán tự động

- 1) Cài đặt Q-Processor với các panel dị ứng và hóa chất.
- 2) Tham khảo hướng dẫn vận hành của máy Q-Processor và làm theo hướng dẫn.
- 3) Làm khô màng như phương pháp thủ công và đọc kết quả bằng máy Q-Scan+, Q-Smart hoặc máy Q-Station Elite.

Phương pháp tự động hoàn toàn

- 1) Cài đặt Q-Station Elite với các panel dị nguyên và thuốc thử.
- 2) Tham khảo hướng dẫn sử dụng Q-Station Elite và làm theo

hướng dẫn. Q-Station Elite tự động thực hiện toàn bộ quy trình từ cấp mẫu bệnh phẩm và thuốc thử, ủ, rửa, sấy và đo mẫu.

3. Đánh giá và giải thích kết quả

1) Lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên được phân tích định lượng là IU/mL qua Q-Scan+, Q-Smart hoặc Q-STATION ELITE và lớp được xác định bằng sử dụng bảng sau

IgE đặc hiệu với dị nguyên		
IU/mL	Lớp	Lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên
0.00 – 0.34	0	Không phát hiện
0.35 – 0.69	1	Yếu
0.70 – 3.49	2	Trung bình
3.50 – 17.49	3	Khá
17.50 – 49.99	4	Nhiều
50.00 – 99.99	5	Rất nhiều
≥100	6	Cực nhiều

2) Lượng dị nguyên IgE tổng (tIgE) được biểu diễn theo IU/mL và có thể được phân tích định lượng trong khoảng 0 – 2000 IU/mL.

4. Kiểm soát chất lượng

Vạch chứng (C1, C2) có thể được hình thành mạnh hơn. Nếu vạch chứng bị mờ không thể đọc được bằng máy đo quang, nên làm lại xét nghiệm.

5. Hiệu suất thực hiện

- 1) Giới hạn phát hiện: 0.15 IU/mL
- 2) Độ đặc hiệu phân tích: Không phát hiện phản ứng chéo với IgA, IgM, IgG, hoặc IgD cao gấp 2 lần so với mức sinh lý học bình thường.
- 3) Độ đồng thuận: 96.0%, khi được so sánh với tham chiếu định lượng (hệ thống in-vitro) với 384 mẫu huyết thanh dương tính với 1.317 dị nguyên và 194 huyết thanh âm tính.

[Cảnh báo sử dụng]












- 1) Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in-vitro và chẩn đoán chuyên nghiệp.
- 2) Xét nghiệm **PROTIA Allergy – Q** có thể được sử dụng để giúp các chẩn đoán lâm sàng, chẩn đoán lâm sàng kháng định hoặc là chế độ liều lượng cho liệu pháp miễn dịch. Được đưa ra bởi được sĩ sau khi các phát hiện lâm sàng và xét nghiệm được đánh giá.
- 3) Có thể có sự khác biệt giữa kết quả từ **PROTIA Allergy – Q** và các kết quả từ các xét nghiệm in-vivo và/hoặc các kết quả của các xét nghiệm in-vitro khác, do không có tiêu chuẩn quốc gia hay quốc tế nào và các chiết xuất dị nguyên có thể khác biệt giữa các xét nghiệm.
- 4) Kết quả dương tính giả có thể do phản ứng chéo của các dị nguyên đang được kiểm tra với các dị nguyên khác.
- 5) Không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm
- 6) Các mẫu chứa vật liệu tiềm ẩn truyền bệnh chưa xác định. Nên khi xử lý mẫu phải đeo găng tay dùng một lần và rửa sạch tay sau khi xét nghiệm.
- 7) Không đặt kim tiêm, dao và các vật dụng khác có thể gây thương tích trong khi đang xử lý mẫu bệnh phẩm và các thuốc thử để đảm bảo an toàn.
- 8) Tất cả mẫu bệnh phẩm và các phần đã sử dụng của bộ dụng cụ đều được coi là mối nguy sinh học. Những vật này cần được xử lý theo các chỉ dẫn thích hợp.
- 9) Không sử dụng bộ dụng cụ hết hạn sử dụng.
- 10) Panel dị nguyên được đóng gói cùng với gói hút ẩm và phải được bọc kín sau mỗi lần sử dụng.
- 11) Một vài thuốc thử có trong bộ dụng cụ chứa chất bảo quản natri azide. Natri azide được báo cáo có phản ứng với ống chì và đồng để tạo thành các azide kim loại có khả năng gây nổ do đó luôn luôn luôn rửa sạch bằng nước để tránh các azide kim loại tích tụ trong hệ thống ống.
- 12) Dịch chất nền có thể có các kết tủa màu đen. Đây không phải là một hiện tượng bất thường và không có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- 13) Tránh tạo bọt. Đặc biệt khi sử dụng các thiết bị tự động các bọt phải được loại bỏ khi bắt đầu kiểm tra, do bọt có thể ảnh hưởng đến thể tích phân phối.
- 14) Nếu các màng không được làm khô hoàn toàn sau phản ứng cuối cùng thì kết quả kiểm tra được phân tích bởi máy đo có thể bị sai.

[Đóng gói] 1 bộ dụng cụ (có 20 test)

[Bảo quản] Bảo quản tại 2 – 8°C

[Hạn sử dụng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất (3 tháng sau khi mở nắp)

[Các ký hiệu sử dụng]

	Số lô
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Bảo quản tại nhiệt độ 2 – 8°C
	Được chứng nhận CE
	Hạn sử dụng
	Thận trọng khi sử dụng và Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số Catalogue
	Đại diện được ủy quyền



[Nhà sản xuất]

ProteomeTech Inc.

Site 1: A-702 & 1104, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Hàn Quốc

Site 2: A-702 & 813 & 1103 & 1104, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Hàn Quốc

Điện thoại: +82-2-6968-5278

Website: www.proteometech.com

Email: protia@proteometech.com



[Đại diện ủy quyền tại Châu Âu]

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Đức

Điện thoại: +49-6894-581020

Fax: +49-6894-581021

Email: info@mt-procons.com

1. PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel

STT ⁽¹⁾	Dị nguyên ⁽²⁾	Mã	Group
1	Dị nguyên IgE tổng thể đặc hiệu	tIgE	IgE
2	Bụi nhà	h1	Phổ biến
3	Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.pteronyssinus</i>	d1	
4	Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.farinae</i>	d2	
5	Lông và biểu mô mèo	e1	
6	Lông chó	e5	
7	Lông trắng trứng	f1	
8	Sữa	f2	
9	Gián	i6	
10	Đậu phộng (lạc)	f13	
11	Đậu nành	f14	
12	Lúa mì	f4	
13	Gỗ trần (gỗ Alder)	t2	
14	Gỗ phong vàng (gỗ Birch)	t3	
15	Gỗ sồi	t7	
16	Cỏ phấn hương	w1	
17	Hoa hublông Nhật Bản	w22	
18	Cây Ngải cứu	w6	
19	Nấm <i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	Nấm <i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	Nấm <i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Cua	f23	
23	Tôm	f24	
24	Cá thu	f206	
25	Lúa mạch đen	g12	
26	Dị nguyên phản ứng chéo	o214	
27	Đào	f95	
28	Táo	f49	
29	Vừng	f10	
30	Bọ bột mì	d70	
31	Ve pho mát	d72	
32	Cỏ Sweet vernal / Cỏ nón / Cây sậy / Cỏ uồn Brent grass	g1/g3/ g7/g9	
33	Cỏ gà (Cỏ Bermuda)	g2	
34	Cỏ Timothy	g6	
35	Nấm <i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	Nấm <i>Candida albicans</i>	m5	
37	Gỗ cây phi	t4	
38	Ô liu	t9	
39	Gỗ cây sung dâu	t11	
40	Gỗ cây liễu	t12	
41	Gỗ cây dương	t14	
42	Gỗ tán bì trắng	t15	
43	Gỗ thông trắng	t16	
44	Gỗ liễu sam	t17	
45	Gỗ cây keo	t19	
46	Cúc mắt bò	w7	
47	Cây bồ công anh	w8	
48	Chuối mẽ	w9	
49	Cây kế sữa Nga	w11	
50	Cúc Hoàng Anh	w12	
51	Cây Dền ngược	w14	
52	Mù cao su	k82	
53	Nọc ong mật	i1	
54	Nọc ong bắp cây	i3	
55	Chuột nhà / Chuột cống	e71/e73	
56	Thỏ	e82	
57	Chuột lang	e6	
58	Cừu và Len lông cừu	e81	
59	Chuột hamster (chuột đất vàng)	e84	
60	Ngựa	e3	

2. PROTIA Allergy-Q 64 Food panel

STT ⁽¹⁾	Dị nguyên ⁽²⁾	Code	Group
1	Dị nguyên IgE tổng thể đặc hiệu	tIgE	IgE
2	Bụi nhà	h1	Phổ biến
3	Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.pteronyssinus</i>	d1	
4	Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.farinae</i>	d2	
5	Lông và biểu mô mèo	e1	
6	Lông chó	e5	
7	Lông trắng trứng	f1	
8	Sữa	f2	
9	Gián	i6	
10	Đậu phộng (lạc)	f13	
11	Đậu nành (Đậu tương)	f14	
12	Lúa mì	f4	
13	Gỗ trần (gỗ Alder)	t2	
14	Gỗ phong vàng (gỗ Birch)	t3	
15	Gỗ sồi	t7	
16	Cỏ phấn hương	w1	
17	Hoa hublông Nhật Bản	w22	
18	Cây ngải cứu	w6	
19	Nấm <i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	Nấm <i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	Nấm <i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Cua	f23	
23	Tôm	f24	
24	Cá thu	f206	
25	Lúa mạch đen	g12	
26	Dị nguyên phản ứng chéo	o214	
27	Đào	f95	
28	Táo	f49	
29	Vừng	f10	
30	Cá tuyết đen	f3	
31	Cá ngừ / Cá hồi	f40/f41	
32	Cá bon sao / Cá minh thái Alaska	f254/f313 /f413	
33	Tôm hùm / Mực Thái Bình Dương	f80/f58	
34	Lươn	f264	
35	Vẹm Xanh / Hàu / Nghêu (ngao) / Sò điệp	f37/f290/ f207/f338	
36	Nhộng tằm	-	
37	Thịt lợn	f26	
38	Thịt bò	f27	
39	Thịt gà	f83	
40	Thịt cừu	f88	
41	Pho mát / Pho mát Cheddar	f81	
42	Lúa mạch	f6	
43	Gạo	f9	
44	Kiểu mạch	f11	
45	Nấm men bánh mỳ	f45	
46	Ngô	f8	
47	Cà rốt	f31	
48	Khoai tây	f35	
49	Tỏi / Hành tây	f47/f48	
50	Cần tây	f85	
51	Dưa chuột	f244	
52	Cà chua	f25	
53	Cam, chanh	f33	
54	Đậu tây	f44	
55	Kiwi / Xoài / Chuối	f84/f91/f92	
56	Quả dẻ thơm	f299	
57	Quả óc chó	f256	
58	Hạt phi	f17	
59	Hạt hạnh nhân / Hạt thông / Hạt hướng dương	f20/f253/k84	
60	Cacao	f93	

(1) Tham khảo ảnh dưới để biết số vạch

(2) Dị nguyên được chiết xuất từ



