

PROTIA Allergy-Q Atopy panel

CE IVD REF PALQ0312

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

[Mục đích sử dụng]

PROTIA Allergy-Q Atopy 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 thăm 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 sinh ra kháng thể IgE kháng kháng nguyên. Các kháng thể IgE liên kết với các thụ thể tại bề mặt của đường 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 dị nguyên trong cùng một lần chạy bằng việc sử dụng kỹ thuật miễn dịch hấp thụ gián tiếp. Các kháng thể IgE đặc hiệu liên kết với các dị nguyên chúng sẽ được giữ cố định trên màng ngay cả sau bước rửa. Các kháng thể IgE đã được giữ cố định liên kết với các kháng thể kháng IgE ở người đã bắt cặp với biotin, sau đó biotin đính vào một liên hợp streptavidin và phosphate kiềm. Mẫu được tạo ra sau khi bổ sung dịch 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

| STT | 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) hoặc tương đương.

3. Phương pháp tự động hoàn toàn: Q-STATION ELITE (máy ủ, rửa, sấy và đo tự động)

[Quy cách đóng gói]

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 khuẩn 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 tính (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 môi 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



| STT(1) | Dị nguyên(2) | Mã | Nhóm |
|--------|--|------|------------------|
| 1 | Dị nguyên IgE tổng thể đặc hiệu | tlgE | tlgE |
| 2 | Lòng trắng trứng | f1 | Thực phẩm |
| 3 | Lòng đỏ trứng | f75 | |
| 4 | Sữa | f2 | |
| 5 | α-lactalbumin | f76 | |
| 6 | β-lactoglobulin | f77 | |
| 7 | Casein | f78 | |
| 8 | Đậu phộng (lạc) | f13 | |
| 9 | Đậu Hà Lan | f12 | |
| 10 | Đậu tương (đậu nành) | f14 | |
| 11 | Quả óc chó | f256 | |
| 12 | Thịt lợn | f26 | |
| 13 | Thịt bò | f27 | |
| 14 | Thịt gà | f83 | |
| 15 | Cá tuyết đen | f3 | |
| 16 | Cá thu | f206 | |
| 17 | Cua | f23 | |
| 18 | Tôm | f24 | |
| 19 | Nghêu (ngao) | f207 | |
| 20 | Nhông tâm | - | |
| 21 | Lúa mì | f4 | |
| 22 | Nấm men bánh mì | f45 | |
| 23 | Gạo | f9 | |
| 24 | Cà chua | f35 | |
| 25 | Đào | f95 | |
| 26 | Táo | f49 | |
| 27 | Bụi nhà | h1 | |
| 28 | Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.pteronyssinus</i> | d1 | |
| 29 | Mạt bụi (mạt nhà) <i>D.farinae</i> | d2 | |
| 30 | Gián | i6 | |
| 31 | Lông và biểu mô mèo | e1 | |
| 32 | Lông chó | e5 | |
| 33 | Nấm <i>Candida albicans</i> | m5 | Nấm mốc, vi sinh |
| 34 | Nấm <i>Tricophyton rubrum</i> | m205 | |
| 35 | Nấm <i>Aspergillus fumigatus</i> | m3 | |
| 36 | Nấm <i>Penicillium notatum</i> | m1 | |
| 37 | Nấm <i>Alternaria alternata</i> | m6 | |
| 38 | Độc tố <i>Staphylococcal enterotoxin B</i> | m81 | |
| 39 | Gỗ phong vàng - Gỗ trần | tx | Phấn hoa |
| 40 | Gỗ sồi | t7 | |
| 41 | Cỏ | gx | |
| 42 | Cỏ phân hương | w1 | |
| 43 | Cây ngải cứu | w6 | |
| 44 | Hoa huỳnh Nhật Bản | w22 | |

(1) Tham khảo hình dưới đây để biết số các vạch

(2) Dị nguyên được chiết xuất từ

