

PROTIA Allergy-Q 96M panel



Nguyên tắc thâm nhiễm 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 96M 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 thâm nhiễm 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 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]

PROTIA Allergy-Q là bộ xét nghiệm chẩn đoán dị ứng đa dị nguyên dựa theo nguyên lý phân tích miễn dịch enzyme, có các màng nitrocellulose chứa nhiều loại dị nguyên khác nhau bám vào các vạch có khoảng cách đều tại đó có thể xét nghiệm hàng tá các dị nguyên đặc hiệu trong một lần kiểm tra. **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 đính 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

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)	10mL x1
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)	10mL x1
4	Dịch Enzyme 	+ Phosphate kiềm được kết hợp với streptavidin + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mL x1
5	Dịch nền 	+ Bromochloroindolyl phosphat (BCIP) + Nitro Blue Tetrazolium (NBT)	10mL x1
6	Dịch rửa 20x 	+ Tris + Chất ổn định + Chất bảo quản (natri azide)	10mL x1

*Các thiết bị cần bổ sung

1. Phương pháp thủ công: Q-Smart (thiết bị đo quang) và máy lắc quay quỹ đạo hoặc tương đương thế.
2. Phương pháp bán tự động: 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)

[Quy cách đóng gói]

1. Panel dị nguyên: Panel nhựa có gắn 3 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 500 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 300 µL chất pha loãng mẫu vào panel dị nguyên.
- 3) Thêm 100 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 400 µL dịch rửa đã pha loãng, ủ bằng lắc trong 5 phút và làm trống panel. Dịch không được động lại trên panel.
- 5) Thêm 400 µL dịch kháng thể vào panel, ủ và lắc tại nhiệt độ phòng trong 30 phút.
- 6) Loại bỏ dịch và rửa màng như bước (4).
- 7) Thêm 400 µL dịch enzyme vào panel và ủ bằng lắc trong 30 phút.
- 8) Loại bỏ dịch và rửa màng như bước (4).
- 9) Thêm 400 µL dịch nền và ủ bằng lắc tại nhiệt độ phòng trong phòng tối trong 20 phút.
- 10) Loại bỏ dịch nền và rửa màng bằng 400 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-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-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-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: 92.6%, khi được so sánh với tham chiếu định lượng (hệ thống in-vitro) với 1.382 dị nguyên của 347 huyết thanh.

[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 khẳng 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 đóng 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

Panel dị nguyên

1. PROTIA Allergy – Q 96M panel



STT ⁽¹⁾	Dị nguyên ⁽²⁾	Mã	Nhóm
1	Dị nguyên IgE tổng thể đặc hiệu	tlgE	IgE
2	Bụi nhà	h1	Phổ biến
3	Mạt D.pteronyssinus (mạt bụi, mạt nhà)	d1	
4	Mạt D.farinae (mạt bụi, mạt nhà)	d2	
5	Lớp sừng da mèo	e1	
6	Lớp sừng da chó	e5	
7	Lòng 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 phân hương	w1	
17	Hoa huylông Nhật Bản	w22	
18	Cây ngải cứu	w6	
19	Nấm Alternaria alternata	m6	
20	Nấm Cladosporium herbarum	m2	
21	Nấm Aspergillus fumigatus	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 (Acarus siro)	d70	Trong nhà
31	Ve pho mát (Tyrophagus putrescentiae)	d72	Phấn hoa
32	Cỏ Sweet vernal / Cỏ nón / Cây sậy / Cỏ uốn Brent grass	g1/g3/g7/g/g9	
33	Cỏ gà (Cỏ Bermuda)	g2	
34	Cỏ Timothy	g6	
35	Nấm Penicillium notatum	m1	
36	Nấm Candida albicans	f35	
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 tần 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	Mủ cao su	k82	Khác
53	Nọc ong mật	i1	Côn trùng
54	Nọc ong bắp cày	i3	Động vật
55	Chuột nhà / Chuột cống	e82	
56	Thỏ	e6	
57	Chuột lang nhà	e81	
58	Cừu và Len lông cừu	e84	
59	Chuột hamster (chuột đất vàng)	e3	
60	Ngựa	f3	
61	Cá tuyết đen	f40/f41	Có vỏ / Cá
62	Cá ngừ / Cá hồi	f40/f41	
63	Cá bon sao / Cá minh thái Alaska	f254/f313/f413	

64	Tôm hùm / Mực Thái Bình Dương	f80/f58	
65	Lươn	f264	
66	Vẹm Xanh / Hàu / Nghêu (ngao) / Sò điệp	f37/f290/f207/f338	
67	Nhộng tằm	-	
68	Thịt lợn	f26	Thịt
69	Thịt bò	f27	
70	Thịt gà	f83	
71	Thịt cừu	f88	
72	Pho mát / Pho mát Cheddar	f81	
73	Lúa mạch	f6	Ngũ cốc
74	Gạo	f9	
75	Kiêu mạch	f11	
76	Nấm men bánh mỳ	f45	
77	Ngô	f8	
78	Cà rốt	f31	Rau
79	Khoai tây	f35	
80	Tỏi / Hành tây	f47/f48	
81	Cần tây	f85	
82	Dưa chuột	f244	
83	Cà chua	f25	Trái cây
84	Cam, chanh	f33	
85	Dâu tây	F44	
86	Kiwi / Xoài / Chuối	f84/f91/f92	
87	Quả dẻ thơm	f299	Hạt
88	Quả óc chó	f256	
89	Hạt phi	f17	
90	Hạt hạnh nhân / Hạt thông / Hạt hướng dương	f20/f253/k84	
91	Cacao	f93	Khác

1) Tham khảo hình dưới đây để biết số vạch

(2) Dị nguyên được chiết xuất từ

