

## EUROLINE Profil Pokarmowy „Nabiał i Orzechy” (IgE) Instrukcja użytkowania




NR KATALOGOWY	PRZECIWCIAŁA PRZECIWIW	KLASA IG	SUBSTRAT	FORMAT
DP 3427-1601 E	Alergenom pokarmowym	IgE	Paski membrany opłaszczane alergenami	16 x 01 (16)

**Wskazania:** Zestaw testowy EUROLINE umożliwia wykrycie swoistych IgE w celu wsparcia diagnozy uczuleń prowadzących do objawów alergicznych, m.in. zapalenia spojówek, nieżytu nosa lub problemów żołądkowo-jelitowych.

**Zasada testu:** Zestaw zawiera paski testowe pokryte 11 różnymi alergenami. W pierwszym etapie paski membrany zwilża się i inkubuje z próbką. Jeżeli próbka zawiera specyficzne przeciwciała klasy IgE zwiążą się one z odpowiednimi alergenami na pasku testowym. Aby wykryć związane przeciwciała, przeprowadza się drugi etap inkubacji z użyciem znakowanego enzymatycznie anty-ludzkiego IgE (koniugat enzymatyczny), katalizującego reakcję barwną.

### Zawartość zestawu testowego:

Opis składników	Format	Symbol
<b>1. Paski membrany z alergenami:</b> f1, f2, f75, f78, f13, f17, f20, f144, f158, f256, CCD	16 pasków	STRIPS
<b>2. Koniugat enzymatyczny</b> znakowane fosfatazą alkaliczną anty-ludzka IgE (mysz), gotowy do użycia	1 x 30 ml	CONJUGATE
<b>3. Bufor uniwersalny, 10x stężony</b>	1 x 100 ml	BUFFER 10x
<b>4. Roztwór substratu</b> chlorek nitrobluetetrazolium/5-bromo-4-chloro-3-indolylofosforan (NBT/BCIP), gotowy do użycia	1 x 30 ml	SUBSTRATE
<b>5. Rynienki do inkubacji, zmniejszona objętość (400 µl)</b>	2 x 10 rynienek	TRAY
<b>6. Instrukcja użytkowania</b>	1 broszura	

LOT Numer seryjny             Temperatura przechowywania  
IVD Produkt medyczny do oznaczeń in vitro       Data ważności nieotwartego testu

Wykonanie testu wymaga użycia płytek inkubacyjnych bądź innych komponentów, które nie wchodzi w skład zestawu. Można je zamówić w EUROIMMUN pod odpowiednim numerem katalogowym:

- ZD 9897-20030, ZD 9897-20030-1 Płytki inkubacyjna (zmniejszona objętość 400 µl) z 30 rynienkami (czarna, do systemu EUROBlotMaster i EUROBlotCamera)
- ZD 9897-12044, ZD 9897-12044-1 Płytki inkubacyjna (zmniejszona objętość 400 µl) z 44 rynienkami (czarna, do systemu EUROBlotOne, EUROBlotMaster i EUROBlotCamera)
- ZD 9895-20030, ZD 9895-20030-1 Płytki inkubacyjna (objętość 1 ml) z 30 rynienkami (czarna, dla systemu EUROBlotMaster i EUROBlotCamera)
- ZD 9898-3044, ZD 9898-3044-1 Płytki inkubacyjna (objętość 1 ml) z 44 rynienkami (czarna, dla systemu EUROBlotOne, EUROBlotMaster i EUROBlotCamera)

Do stworzenia protokołu roboczego i do oceny zainkubowanych pasków za pomocą **EUROLineScan** wymagany jest zielony papier oraz folia adhezyjna:

- ZD 9880-0101 Zielony papier (1 kartka)
- ZD 9885-0116 Folia adhezyjna dla około 16 pasków testowych
- ZD 9885-0130 Folia adhezyjna dla około 30 pasków testowych

Folia adhezyjna może być stosowana również do przykrycia płytek inkubacyjnych.

Zmiany w instrukcji, w stosunku do poprzedniej wersji, zostały zaznaczone kolorem szarym.



## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy używać testu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie opakowania reagentów.
- Przed użyciem uważnie przeczytać instrukcję. Należy używać tylko ważną wersję dostarczoną z produktem.
- Nie należy zamieniać ani mieszać odczynników EUROIMMUN z odczynnikami innych producentów.
- Należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i zasad bezpieczeństwa. Niektóre reagenty zawierają środki konserwujące w stężeniach niepodlegających zgłoszeniu. Unikać kontaktu próbek i odczynników ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć dokładnie wodą. Zdjąć i wyprać zanieczyszczone ubranie. W przypadku połknięcia zasięgnąć porady lekarskiej.

## Przygotowanie i trwałość reagentów

**Uwaga:** Ten zestaw testowy może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel. Paski testowe i tacki inkubacyjne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie reagenty muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od +18°C do +25°C) przed użyciem. Nieotwarte reagenty są stabilne do daty ważności podanej na opakowaniu, o ile są przechowywane w temperaturze +2°C do +8°C. Po otwarciu reagenty są trwałe 12 miesięcy lub do daty ważności podanej na opakowaniu, pod warunkiem, że w instrukcji nie podano inaczej. Otwarte reagenty należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C i chronić przed zanieczyszczeniem.

- **Oplaszczone paski membrany:** Gotowe do użycia. Opakowanie z paskami otworzyć dopiero po osiągnięciu temperatury pokojowej (od +18°C do +25°C), aby zapobiec zawilgotnieniu. Po wyjęciu potrzebnej ilości pasków opakowanie należy szczelnie zamknąć zaciskając szew zapinający i przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C.
- **Koniugat enzymatyczny:** Gotowy do użycia. Przed użyciem zamieszać należy dokładnie wymieszać.
- **Bufor uniwersalny:** Bufor uniwersalny jest 10-krotnie stężony. Przed rozcieńczeniem wstrząsnąć butelkę. Do sporządzenia roztworu użytkowego buforu należy wstrząsnąć butelkę. Następnie potrzebną ilość koncentratu odmierzyć czystą pipetą i rozcieńczyć go w stosunku 1:10 wodą destylowaną lub dejonizowaną. Dzięki zastosowaniu, w opisywanym teście EUROLINE, specjalnej membrany, roztwór użytkowy buforu uniwersalnego może być użyty zarówno do rozcieńczania próbek, jak również do płukania pasków testowych. Przykład: do inkubacji 1 paska testowego membrany należy rozcieńczyć 2,0 ml koncentratu w 18,0 ml wody. Użytkowy roztwór buforu powinien być zużyty w ciągu jednego dnia.
- **Roztwór substratu:** Gotowy do użycia. Butelkę zakręcić zaraz po odpipetowaniu, ponieważ roztwór jest wrażliwy na światło.

**Przechowywanie i trwałość:** Test należy przechowywać w temperaturze pomiędzy +2°C i +8°C, nie zamrażać. Nieotwarty zestaw testowy jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu.

**Usuwanie odpadów:** Próbkę oraz zainkubowane paski reakcyjne powinny być traktowane jak odpady zakaźne. Pozostałe odczynniki nie wymagają oddzielnego składowania, jeśli nie jest to uregulowane oddzielnymi przepisami.

## Kontrola jakości

Do wewnętrznej kontroli jakości można użyć odpowiedniej próbki surowicy lub osocza. Konieczne jest zapewnienie zgodności z wymogami krajowymi. Zalecany jest udział w zewnętrznych kontrolach jakości, takich jak programy oceny jakości. Ze względu na możliwe różnice w poszczególnych warunkach testowych odchylenie wyniku testu o +/- 1 klasę EAST mieści się w granicach dokładności testu.



## Przygotowanie i trwałość próbek

**Materiał:** Ludzka surowica lub plazma pobrana na EDTA, heparynę lub cytrynian.

### **Uwagi**

- Stosowanie produktów zatwierdzonych do pobierania, przechowywania i transportu próbek serologicznych zapewnia ilość i jakość próbki odpowiednią do wykonania testu.
- Wszystkie procedury przedanalizacyjne muszą być wykonywane zgodnie z instrukcjami producentów systemów pobierania próbek oraz zgodnie ze standardowymi przepisami, m.in. Instytut Klinicznych Standardów Laboratoryjnych (ang. Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI). Procedury postępowania i przetwarzania próbek krwi do wspólnych badań laboratoryjnych; Zatwierdzone wytyczne, wydanie 4.

**Trwałość:** Próbki przeznaczone do badania powinny być przechowywane w temperaturze +2°C do +8°C do 14 dni. Rozcieńczone próbki powinny być zainkubowane w ciągu jednego dnia roboczego.

### **Rozcieńczanie próbek:**

**Wersja a:** Przeznaczone do badania próbki nie są rozcieńczane.

**Wersja b:** 175 µl próbki jest rozcieńczane w 250 µl użytkowego buforu uniwersalnego, należy dokładnie wymieszać przez vorteksowanie. Końcowa objętość powinna wynosić 425 µl.

**Wersja c:** 100 µl próbki jest rozcieńczane w 1,0 ml użytkowego buforu uniwersalnego, należy dokładnie wymieszać przez vorteksowanie. Końcowa objętość musi wynosić 1,1 ml.

Wymieszanie za pomocą pipety jest niewystarczające.



## Inkubacja

**Przygotowanie:** Potrzebną ilość pasków umieścić w rynienkach inkubacyjnych. Napełnić rynienki inkubacyjne użytkowym roztworem buforu uniwersalnego, każdą po 1,0 ml i inkubować paski przez **5 minut** w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C) na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm). Następnie odessać całkowicie roztwór z rynienek.

### Inkubacja

#### próbek:

(1. krok)

#### Manualna:

**Wersja a** (czasowo zoptymalizowana): Do każdej rynienki zawierającej pasek membrany (rynienki o zmniejszonej objętości) odpipetować po **400 µl nierozcieńczonej próbki**. Inkubować przez **60 minut** w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C) na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm).

**Wersja b** (optymalizacja czasu/objętości): Każdą rynienkę o zmniejszonej objętości zawierającą pasek membrany napełnić **425 µl rozcieńczonej próbki** (175 µl próbki + 250 µl użytkowego roztworu buforu uniwersalnego) i inkubować przez **2 godziny** w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C) na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm).

**Wersja c** (optymalizacja objętości): Do każdej rynienki zawierającej pasek membrany odpipetować **1,1 ml próbki rozcieńczonej w stosunku 1:11** i inkubować przez **całą noc (12 do 24 h)** na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm) w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C). Można użyć rynienek o objętości 1,0 ml lub 400 µl. (Nakryć rynienki w celu zapobiegnięcia odparowaniu).

#### Automatyczna:

**Wersja b** (optymalizacja czasu/objętości): Objętość inkubowanej próbki musi zostać zwiększona do 510 µl (210 µl próbki + 300 µl użytkowego roztworu buforu uniwersalnego).

**Wersja c** (optymalizacja objętości): W wersji c z próbką rozcieńczoną w stosunku 1:11 inkubowaną przez noc, objętość musi być zwiększona do 1,65 ml (150 µl próbki + 1,5 ml użytkowego roztworu buforu uniwersalnego).

**Uwaga:** Wersja c jest nieodpowiednia dla rynienek o zmniejszonej objętości, należy użyć rynienek o objętości 1,0 ml.

### Płukanie:

#### Manualne:

Całkowicie odessać roztwór z każdej rynienki. Przemycać **3 x 5 minut** użytkowym roztworem buforu uniwersalnego, używając każdorazowo 1,0 ml buforu. Proces płukania przeprowadzić na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm).

#### Automatyczne:

W wersji c z próbką rozcieńczoną w stosunku 1:11 inkubowaną przez noc, do pierwszego płukania należy użyć 1800 µl buforu.

### Inkubacja

#### koniugatu:

(2. krok)

Do każdej rynienki odpipetować 1,0 ml koniugatu enzymatycznego (przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko ludzkim IgE sprzężone z alkaliczną fosfatazą). Inkubować przez **60 minut** na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm) w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C).

### Płukanie:

Całkowicie odessać roztwór z każdej rynienki. Pukać jak opisano powyżej.

### Inkubacja

#### substratu:

(3. krok)

Do każdej rynienki odpipetować po 1,0 ml chromogenu/substratu. Inkubować przez **10 minut** w temperaturze pokojowej (od +18°C do +25°C) na wytrząsarce o ruchu wahadłowym (20 do 50 rpm).

### Zatrzymanie

#### reakcji:

Całkowicie usunąć roztwór substratu z każdej rynienki. Wszystkie paski membrany przemycać **3 x 1 minut** wodą destylowaną lub dejonizowaną.

### Ocena:

Umieścić paski testowe na protokole, wysuszyć i ocenić.

W celu przeprowadzenia automatycznej inkubacji za pomocą **EUROBlotMaster** należy wybrać program **Euro11 Allerg EL60** (wersja a), **Euro08 Allerg 2h** (wersja b) lub **Euro12 Allerg16h** (wersja c).

W celu przeprowadzenia automatycznej inkubacji za pomocą **EUROBlotOne** należy wybrać program **EURO 11 Allergy EL60** (wersja a), **EURO 08 Allergy 2h** (wersja b) lub **EURO 12 Allergy 16h** (wersja c).



## EUROLINE „Nabiał i Orzechy”(IgE)

### Schemat inkubacji do manualnej inkubacji testu

#### Przygotowanie

- Umieścić pasek membrany w rynience inkubacyjnej
- Odpipetować 1,0 ml użytkowego roztworu buforu uniwersalnego



5 min



Kołyska laboratoryjna

#### 1. Inkubacja próbek – trzy możliwe warianty inkubacji

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Odpipetować próbki do rynienek inkubacyjnych, w zależności od wybranego wariantu

##### a) Opcja optymalizacji czasu

400 µl próbki

400 µl objętość całkowita

##### b) Opcja optymalizacji czasu/objętości

250 µl użytkowego roztworu  
buforu uniwersalnego

175 µl próbki

425 µl objętość całkowita

##### c) Opcja optymalizacji objętości

1 000 µl użytkowego roztworu  
buforu uniwersalnego

100 µl próbki

1100 µl objętość całkowita



60 min

Kołyska  
laboratoryjna

2 h

Kołyska  
laboratoryjna

12 – 24 h

Kołyska  
laboratoryjna

#### Płukanie

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Płukać paski testowe 3 x 5 min każdorazowo 1,0 ml użytkowego roztworu buforu uniwersalnego

#### 2. Koniugat

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Odpipetować 1,0 ml koniugatu enzymatycznego do każdej rynienki zawierającej pasek testowy



60 min



Kołyska laboratoryjna

#### Płukanie

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Płukać paski testowe 3 x 5 min każdorazowo 1,0 ml użytkowego roztworu buforu uniwersalnego

#### 3. Inkubacja substratu

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Odpipetować 1,0 ml roztworu substratu do każdej rynienki zawierającej pasek testowy



10 min



Kołyska laboratoryjna

#### Zatrzymanie reakcji

- Usunąć płyn przez aspirację lub przechylenie
- Płukać paski testowe 3 x 1 min wodą destylowaną lub dejonizowaną

#### Przygotowanie oceny

- Umieścić paski testowe na protokole do oceny
- Wysuszyć
- Zapisać obraz



## Interpretacja wyników

**Wykonanie:** Po zatrzymaniu reakcji za pomocą wody dejonizowanej bądź destylowanej, wilgotne paski membrany po inkubacji należy ułożyć za pomocą pęsety na folii adhezyjnej znajdującej się na protokole do oceny w kolorze zielonym (protokół do oceny należy wcześniej utworzyć w programie EUROLineScan). Pozycję pasków można skorygować, dopóki są one jeszcze wilgotne. Od momentu umieszczenia ostatniego paska na protokole do oceny, paski należy docisnąć papierem absorbującym i pozostawić do wyschnięcia. Proces suszenia powinien być przeprowadzony bez narażania pasków na bezpośrednie nasłonecznienie, w tak silnym zaciemnieniu jakie jest tylko możliwe. Suche paski przykleją się do folii adhezyjnej. Na zainkubowanych, ciągle wilgotnych paskach widoczne może być barwne tło, które zanika po całkowitym wyschnięciu pasków. Ocena wyniku testu może mieć miejsce tylko po całkowitym wysuszeniu pasków.

W ocenie elektronicznej należy postępować zgodnie z instrukcją do EUROLineScan. Kod do wprowadzenia testu do programu EUROLineScan: **Food Dairy and Nuts\_V2**.

Wybarwienie linii kontrolnej potwierdza prawidłowe użycie wszystkich odczynników zawartych w zestawie testowym. Test uważany jest za ważny, jeżeli stopień wybarwienia pasma kontrolnego zostanie oceniony co najmniej w 3 klasie systemu EAST. Wartości mniejsze niż trzy są uważane za nieprawidłowe. W takim przypadku inkubację należy powtórzyć ze świeżymi odczynnikami.

**W niektórych przypadkach, może wystąpić ciemne wybarwienie tła membrany z białymi liniami w miejscach umieszczenia antygenów. Takie jaśniejsze prążki powinny być interpretowane jako negatywne.**

Podczas odczytu elektronicznego za pomocą programu EUROLineScan, intensywność wybarwienia pasm alergenowych oceniana jest automatycznie w klasach 0 do 6 systemu EAST (ang. Enzyme-Allergo-Sorbent-Test), który koreluje z systemem RAST (ang. Radio-Allergo-Sorbent-Test) powszechnie używanym w diagnostyce alergii.

Podział na klasy w zależności od stężenia przeciwciał:

Klasa	Stężenie [kU/l]	Wynik
0	< 0,35	Nie wykryto swoistych przeciwciał.
1	$0,35 \leq \text{slgE} < 0,7$	Bardzo niskie miano przeciwciał, uczulenie przeważnie bez objawów klinicznych.
2	$0,7 \leq \text{slgE} < 3,5$	Niskie miano przeciwciał, obecne uczulenie, często z objawami klinicznymi przy górnej granicy klasy.
3	$3,5 \leq \text{slgE} < 17,5$	Znaczące miano przeciwciał, zazwyczaj z objawami klinicznymi.
4	$17,5 \leq \text{slgE} < 50,0$	Wysokie miano przeciwciał, prawie zawsze towarzyszą objawy kliniczne.
5	$50,0 \leq \text{slgE} < 100,0$	Bardzo wysokie miano przeciwciał.
6	$\geq 100,0$	Bardzo wysokie miano przeciwciał.

W diagnostyce wyniki badań serologicznych zawsze należy brać pod uwagę łącznie z objawami klinicznymi.



**Alergeny:** Pasek testowy zawiera następujące alergeny:



Pozycja	Skrót	Nazwa alergenu
1	f1	Białko jaja kurzego
2	f2	Mleko krowie
3	f75	Żółtko jaja kurzego
4	f78	nBos d8 – Kazeina (mleko krowie)
5	f13	Orzech ziemny
6	f17	Orzech laskowy
7	f20	Migdał
8	f144	Pistacja
9	f158	Nerkowce
10	f256	Orzech włoski
11	CCD	Marker CCD
12	Ind	Linia kontrolna

## Charakterystyka testu

**Zakres pomiarów:** EUROLINE jest testem półilościowym z zakresem pomiarów wyrażonym w systemie EAST w klasach 0 do 6.

**Swoistość koniugatu:** Koniugat enzymatyczny (znakowane fosfatazą alkaliczną anty-ludzkie IgE (mysz)) nie wykazuje żadnej mierzalnej reaktywności krzyżowej z ludzkimi przeciwciałami IgA, IgD, IgG oraz IgM.

**Reakcje krzyżowe:** Ze względu na podobieństwo strukturalne alergenów, np. podobieństwo substancji chemicznych lub pokrewieństwo botaniczne, mogą zachodzić reakcje krzyżowe. Swoiste IgE wytworzone w organizmie pacjenta przyłączają się również do identycznych epitopów homologicznych alergenów białkowych.

Przykłady reakcji krzyżowych między alergenami wziewnymi i pokarmowymi:

<b>Alergeny wziewne</b>	<b>Powiązana alergologia pokarmowa</b>
Trawa	Pomidor, ziemniak, marchew, seler, czosnek, cebula, pszenica, ryż, zielony groszek, orzechy ziemne, jabłko, brzoskwinia, pomarańcza, melon, kiwi
Brzoza	Orzechy laskowe, orzechy włoskie, jabłko, gruszka, marchew, seler, ziemniak, pomarańcza, kiwi
Bylica	Seler, marchew, przyprawy, musztarda, orzechy laskowe
Ambrozja	Melon, ogórek, banan
Babka lancetowata	Melon
Lateks	Awokado, ziemniak, banan, pomidor, orzechy włoskie, kiwi



**Interferencje:** Hemolityczne, lipemiczne i z hiperbilirubinemią surowice do stężenia: 5 mg/ml hemoglobiny, 20 mg/ml trójglicerydów i 0,4 mg/ml bilirubiny nie wpływają na wyniki przedstawionego testu EUROLINE.

**Wewnątrzseryjny i międzyseryjny współczynnik zmienności:** Międzyseryjny współczynnik zmienności został wyznaczony przez wielokrotne badanie scharakteryzowanych próbek w kilku badaniach testowych przez kilka kolejnych dni. Wewnątrzseryjny współczynnik zmienności został wyznaczony przez wielokrotne badanie scharakteryzowanych próbek w jednym badaniu testowym. Każdorazowo intensywność prążków mieściła się w przyjętym przedziale. EUROLINE wykazuje doskonałą międzyseryjną i wewnątrzseryjną powtarzalność.

## Ograniczenia diagnostyki alergii in vitro

Wykonanie testu zgodnie z instrukcją, prowadzi do wydania wiarygodnych i powtarzalnych wyników. W każdym przypadku ostateczna diagnoza nie powinna opierać się wyłącznie na jednej metodzie badawczej. Podczas stawiania diagnozy zawsze należy brać pod uwagę zarówno wywiad z pacjentem jak i wyniki badań laboratoryjnych. Testy skórne jak i testy prowokacyjne (jeżeli ich przeprowadzenie jest możliwe) są obowiązkowe do otrzymania pełnej informacji potrzebnej do podjęcia optymalnej decyzji co do terapii immunologicznej, która powinna być zastosowana. Zdarza się, iż obraz kliniczny nie jest zgodny z objawami klinicznymi.

Negatywne wyniki testów in vitro mogą wystąpić np. kiedy:

- symptomy nie są wywołane przez przeciwciała klasy IgE,
- próbki zostały pobrane zanim organizm rozpoczął produkcję przeciwciał przeciwko antygenowi,
- stężenie przeciwciał klasy IgE osiąga minimum po długim czasie po uczuleniu.

Pozytywne wyniki testów in vitro wykrywających specyficzne przeciwciała klasy IgE, niekoniecznie muszą korelować z objawami klinicznymi.

Przeciwciała klasy IgE mogą reagować krzyżowo z wieloma alergenami bądź dodatkowymi strukturami węglowodanowymi.

Alergeny pokarmowe często dają negatywny wynik w testach in vitro pomimo występowania objawów. Zjawisko to wyjaśnione zostało poprzez wpływ procesu dojrzewania, obróbki przemysłowej produktów spożywczych, gotowania bądź smażenia pożywienia zawierającego alergen. Co więcej reakcja alergiczna może być wywołana poprzez metabolity alergenu uzyskane w procesie trawienia, czego nie da się dokładnie odtworzyć poprzez diagnostykę in vitro. Alergeny wiążą się w różnym stopniu z fazą stałą, co może mieć wpływ na wyniki testu.

Z tego powodu wyniki uzyskane z różnymi systemami testowymi nie mogą być łatwo porównywane. Ze względu na brak międzynarodowego standardu, zarówno dla alergenów, jak i przeciwciał wykrywanych za pomocą tych systemów testowych, wyniki mogą wykazywać wysoki stopień zmienności. Nie można zatem wykluczyć, że wyniki uzyskane w różnych systemach testowych odbiegają od siebie.

Identyczne wyniki u różnych pacjentów niekoniecznie są związane z tą samą manifestacją kliniczną.

## Znaczenie kliniczne

Termin „alergia” został zdefiniowany w 1906 r. przez austriackiego pediatrę Clemensa von Pirquet jako zwiększona zdolność organizmu do odpowiedzi na substancje obce w organizmie. Obecnie „alergia”, oznacza nadwrażliwość na substancje obce normalnie nieszkodliwe. Ponadto w alergiach znaczącą rolę odgrywają predyspozycje genetyczne oraz czynniki nie genetyczne, takie jak ekspozycja na alergen, sposób odżywiania, trwające choroby przewlekłe lub ostre infekcje wirusowe. Atopia jest dziedziczną skłonnością do wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak astma, zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i skóry (w tym atopowe zapalenie skóry).

Najbardziej rozpowszechnionym rodzajem alergii jest reakcja nadwrażliwości typu 1, która charakteryzuje się wytwarzaniem swoistych przeciwciał klasy IgE. Objawy (np. zaczerwienienie skóry, obrzęki, swędzenie) zazwyczaj pojawiają się krótko po kontakcie z alergenem. Dlatego ten rodzaj alergii nazywany jest również typem reakcji bezpośredniej. Alergeny przedostają się do organizmu z powietrza przez błony śluzowe ciała (alergeny wziewne) lub w wyniku konsumpcji (alergeny pokarmowe).





W krajach uprzemysłowionych 15% populacji typ cierpi na alergię typu bezpośredniego. Charakterystycznymi reakcjami alergicznymi są: nieżyt nosa (katar sienny), zapalenie spojówek oraz astma. Na całym świecie obserwuje się wzrost częstości występowania kataru siennego, jako objawu reakcji alergicznej, z częstością 4% do ponad 40% w zależności od regionu. Alergie inhalacyjne mogą być wywołane alergenami okresowymi (pyłki drzew, traw czy chwastów) lub całorocznymi (roztocza, zarodniki pleśni, ślina i naskórek zwierząt domowych). Z każdą kolejną ekspozycją na alergen reakcje alergiczne mogą stać się coraz dotkliwsze. Jeśli wystąpi ogólnoustrojowa reakcja alergiczna może dojść do zagrażającej życiu reakcji anafilaktycznej.

Alergia pokarmowa jest reakcją mediowaną przez przeciwciała IgE, co prowadzi do wystąpienia objawów w ciągu kilku godzin po spożyciu żywności. Najczęstszymi pokarmami powodującymi reakcje alergiczne są orzeszki ziemne, soja, pszenica, skorupiaki, ryby, mleko, jaja i orzechy. Możliwe objawy to pieczenie lub swędzenie w jamie ustnej, nudności, skurcze żołądka i jelit, biegunki i wysypki skórne. Ciężkie reakcje mogą również prowadzić do ataków astmy, duszności, przyspieszonego bicia serca i ataków paniki i otępienia. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne (na przykład po spożyciu orzeszków ziemnych, orzechów lub ryb).

Przeciwciała IgE skierowane bezpośrednio przeciwko alergenom wziewnym, mogą powodować alergię pokarmową w wyniku reakcji krzyżowych z pokarmami pochodzenia roślinnego. Na przykład pacjenci uczuleni na pyłki brzozy mogą rozwinąć wykrywalne uczulenie na jabłka, marchew, seler, orzechy laskowe, ziemniaki czy kiwi.

Leczenie alergii typu I odbywa się poprzez immunoterapię lub odczulanie, jednakże metody te nie prowadzą do zmiany poziomu IgE, chociaż znacząco redukują objawy reakcji uczuleniowej. Odpowiedź pacjenta na immunoterapię zwykle objawia się wzrostem stężenia alergenowo-swoistych przeciwciał IgG podczas trwania terapii. Jednakże nie zawsze koreluje to z redukcją objawów.

Wiele alergenów to glikoproteiny zawierające boczne łańcuchy oligosacharydowe związane z białkowym szkieletem alergenu. Niektórzy pacjenci wytwarzają swoiste przeciwciała skierowane przeciwko tym strukturalnym węglowodanowym. Skrót CCD oznacza „Cross-reactive Carbohydrate Determinant”, czyli reagującą krzyżowo determinantę węglowodanową. CCD można odnaleźć w wielu alergenach roślinnych oraz w alergenach pochodzenia zwierzęcego. Ze względu na ich znaczące podobieństwo strukturalne, CCD jest często przyczyną reakcji krzyżowych. Znaczenie swoistych przeciwciał IgE, skierowanych przeciwko CCD, nie zostało jeszcze do końca poznane. Uważa się, że nie mają one w większości przypadków znaczenia klinicznego i mogą komplikować interpretację pozytywnych wyników w diagnostyce alergii *in vitro*. Jednakże wykrycie obecności swoistych przeciwciał IgE skierowanych przeciwko CCD może dostarczyć dodatkowych informacji, zwłaszcza w przypadkach pozytywnych wyników IgE, które nie korelują z objawami klinicznymi i służyć jako pomoc przy całościowej interpretacji **wyników badań.**

## Literatura

- Arruda LK, Sole D, Baena-Cagnani CE, Naspitz CK. **Risk factors for asthma and atopy.** Curr Opin Allergy Clin Immunol 5 (2005) 153-159.
- Boullay ME, Boulet LP. **The relationships between atopy, rhinitis and asthma: pathophysiological considerations.** Curr Opin Allergy Clin Immunol 3 (2003) 51-55.
- Caballero T, Martin-Esteban M. **Association between pollen hypersensitivity and edible vegetable allergy: A review.** Invest Allergol Clin Immunol 8 (1998) 6-16.
- Eigenmann PA, Calza AM. **Diagnosis of IgE-mediated food allergy among Swiss children with atopic dermatitis.** Pediatr Allergy Immunol 11 (2000) 95-100.
- EUROIMMUN AG. Meyer W, Scheper T, Lehmann H, Stöcker W. **Selbstklebende Blotmembranen.** Eingetragenes deutsches Gebrauchsmuster DE 202 15 268.5 (2003).
- EUROIMMUN AG. Meyer W, Scheper T, Stöcker W. **Vorrichtung zur Antikörperdiagnose mit kombinierten Membranen.** Eingetragenes deutsches Gebrauchsmuster DE 202 15 270.7 (2003).



- EUROIMMUN AG. Meyer W, Siegemund M, Stöcker W. **Vorrichtung zum immunenzymatischen Nachweis von Antikörpern in einer flüssigen Probe.** Eingetragenes deutsches Gebrauchsmuster DE 20 2006 006 622.5 (2006).
- EUROIMMUN AG. Schlumberger W, Meyer W, Proost S, Dähnrich C, Müller-Kunert E, Sonnenberg K, Olbrich S, Stöcker W. **The new EUROBLot technology: Differentiation of Autoantibodies against cell nuclei.** European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry 33 (1995) 116.
- EUROIMMUN AG. Stöcker W, Rateike M, Morrin M. **Verfahren zur Herstellung Festphasen-gebundener Bioreagenzien.** Europäische Patentanmeldung PCT/EP/2005/000974 (2005).
- Frew AJ. **The immunology of respiratory allergies.** Toxicology Letters 86 (1996) 65-72.
- Malandain H. **IgE-reactive carbohydrate epitopes-classification, cross-reactivity, and clinical impact.** Eur Ann Allergy Clin Immunol 37(4) (2005) 122-8.
- Salkie ML. **Role of clinical laboratory in allergy testing.** Clin Biochem 27 (1994) 343-355.
- Schoenwetter WF. **Allergic rhinitis: epidemiology and natural history.** Allergy Asthma Proc 21 (2000) 1-6.
- Valenta R, Kraft D. **Type I allergic reactions to plant-derived food: A consequence of primary sensitization to pollen allergens.** J Allergy Clin Immunol 97 (1996) 893-895.

### Odpowiedzialność

Zestaw testowy, w tym oryginalne akcesoria, mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. EUROIMMUN nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek inne użycie (np. nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania i niewłaściwe użytkowanie) oraz za powstałe szkody.



WYTWÓRCA:

**EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**

Seekamp 31, D-23560 Luebeck

Tel: **00 49 451 2032 0**, fax: **00 49 451 2032 100**

**[www.euroimmun.de](http://www.euroimmun.de)**

Dystrybutor w Polsce:

**EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.**

Ul. Widna 2a, 50-543 Wrocław

Tel: **00 48 71 373 08 08**, fax: **00 48 71 373 00 11**

**[www.euroimmun.pl](http://www.euroimmun.pl)**