

RIDA qLine[®] Allergy

Κωδ. είδους: A6142 Panel 1 (20 διαφορετικά αλλεργιογόνα)

Κωδ. είδους: A6242 Panel 2 (20 εισπνεόμενα αλλεργιογόνα)

Κωδ. είδους: A6342 Panel 3 (20 τροφικά αλλεργιογόνα)

Κωδ. είδους: A6442 Panel 4 (20 παιδιατρικά αλλεργιογόνα)

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για όλα τα άλλα ειδικά προγράμματα που ισχύουν ανά χώρα.

Ανατρέξτε στο σχετικό συνοδευτικό πιστοποιητικό που παρέχεται με κάθε kit για τη σύνθεση των αλλεργιογόνων ουσιών.



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για την διαγνωστική *In vitro*. Αυτή η δοκιμή είναι μια ανοσοενζυμική δοκιμή σε μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης (ανοσοσύτρωση) για την ποσοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgE συγκεκριμένων αλλεργιογόνων στον ανθρώπινο ορό και στο πλάσμα (με κίτρικό).

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμής

Το έργο του ανοσοποιητικού συστήματος είναι να προστατεύει τον οργανισμό από παθογόνα βακτήρια, ιούς και άλλους μικροοργανισμούς. Η αμυντική αντίδραση προστατεύει τον οργανισμό κατά την πρώτη επαφή με τους παθογόνους παράγοντες, αλλά χρησιμεύει και στην ανοσοποίησή του σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης έκθεσης. Πριν από όλες τις αλλεργικές αντιδράσεις προηγείται μια πρώτη επαφή χωρίς συμπτώματα, κατά την οποία έχουν ήδη δημιουργηθεί ειδικά αντισώματα κλάσης E (αντισώματα IgE). Κατά την επαναλαμβανόμενη επαφή με τα αλλεργιογόνα που προκαλούν την αντίδραση, αυτά τα αντισώματα IgE αντιδρούν με το αλλεργιογόνο και προκαλούν την απελευθέρωση μεσολαβητών (συνήθως από μαστοκύτταρα), όπως είναι η ισταμίνη, τα λευκοτριένια, οι προσταγλανδίνες κ.λπ., τα οποία, με τη σειρά τους, οδηγούν στα συμπτώματα της αλλεργίας. Μέσω του εντοπισμού των συγκεκριμένων αντισωμάτων IgE στον ορό, εφόσον υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις, είναι εφικτή η ταυτοποίηση των αλλεργιογόνων που τις προκαλούν. Μπορούν να ανιχνευτούν ακόμη και υφιστάμενες ευαισθητοποιήσεις χωρίς συμπτώματα.

3. Αρχή της δοκιμής

Αυτή η δοκιμή βασίζεται στις αρχές της μεθόδου ανοσοσύτρωσης. Στην επιφάνεια των μεμβρανών νιτροκυτταρίνης υπάρχουν προσκολλημένα διάφορα αλλεργιογόνα, σε ξεχωριστές σειρές, ανάλογα με τη σύνθεση του πάνελ. Τα αντισώματα IgE συγκεκριμένων αλλεργιογόνων αντιδρούν με τα αντίστοιχα αλλεργιογόνα, εφόσον υπάρχουν στα δείγματα των ασθενών. Σε δεύτερη φάση, αντιανθρώπινα αντισώματα IgE συζευγμένα με βιοτίνη δεσμεύονται στα συνδεδεμένα αντισώματα. Κατά τη διάρκεια μιας τρίτης φάσης επώασης, η βιοτίνη δεσμεύεται σε ένα σύμπλοκο στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης. Στην τελική φάση επώασης, η υπεροξειδάση μετατρέπει το άχρωμο υπόστρωμα τετραμεθυλβενζιδίνης (TMB) σε ένα τελικό προϊόν μπλε-μωβ χρώματος. Μετά από κάθε μεμονωμένη επώαση, ένα βήμα έκπλυσης απομακρύνει το μη δεσμευμένο υλικό. Η ένταση της μπλε χρώσης είναι ανάλογη της ποσότητας των αντισωμάτων έναντι συγκεκριμένων αλλεργιογόνων που υπάρχει στον ορό του ασθενούς. Το δείγμα αξιολογείται με το σαρωτή RIDA qLine® Scan (IVD) ή έναν κοινό έγχρωμο τρισδιάστατο επίπεδο σαρωτή (μη IVD) που έχει εγκριθεί από την R-Biopharm, σε συνδυασμό με το λογισμικό RIDA qLine® Soft. Οι εντάσεις των χρωμάτων στις γραμμές των αλλεργιογόνων αξιολογούνται ποσοτικά με βάση μια πρότυπη καμπύλη που υπάρχει στη μεμβράνη, για τον προσδιορισμό των αντίστοιχων τιμών IU/ml ή κλάσεων RAST.

Πρότυπη καμπύλη και θετικός έλεγχος

Η δοκιμή RIDA qLine® Allergy είναι μια ποσοτική δοκιμή που χρησιμοποιεί μια πρότυπη καμπύλη η οποία έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το πρότυπο του ΠΟΥ. Σε κάθε ταινία εφαρμόζονται 5 πρότυπα. Τα 5 πρότυπα αντιστοιχούν στις κλάσεις RAST 1-5, όπου η κλάση RAST 6 προεκβάλλεται στο λογισμικό.

Η πρότυπη καμπύλη είναι ορατή και τα κριτήρια εγκυρότητας πληρούνται μόνο αν η δοκιμή έχει διεξαχθεί ορθά και όλα τα αντιδραστήρια λειτουργούν σωστά. Τα κριτήρια εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης / του ελέγχου λειτουργίας πληρούνται, αν είναι ορατά και έχουν αναγνωριστεί από το λογισμικό και τα 5 πρότυπα, αν το μικρότερο πρότυπο έχει πετύχει τουλάχιστον την ένταση 10 και αν η ένταση του προτύπου 1 είναι < πρότυπο 2 < πρότυπο 3 < πρότυπο 4 < πρότυπο 5.

Ο θετικός έλεγχος ελέγχει το σύστημα στο σύνολό του. Η αναμενόμενη τιμή μπορεί να εξαχθεί μόνο αν οι ταινίες έχουν υποστεί σωστή επεξεργασία, το σύστημα μέτρησης ανιχνεύει σωστά τις γραμμές και το λογισμικό έχει εκτελέσει σωστά τον υπολογισμό. Ο θετικός έλεγχος πρέπει να πετύχει ελάχιστη κλάση RAST 4, προκειμένου να εξαχθεί ως έγκυρος.

Γραμμή CCD

Η γραμμή CCD αποτελείται από πλευρικές αλυσίδες κεκαθαρμένων υδατανθράκων που δεσμεύονται στη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Η γραμμή CCD ανιχνεύει ειδικά αντισώματα IgE έναντι προσδιοριστικών παραγόντων υδατανθράκων διασταυρούμενης αντίδρασης (CCD) στο δείγμα του ασθενούς.

Το ανοσοποιητικό σύστημα δημιουργεί ειδικά αντισώματα IgE έναντι γνήσιων αλλεργιογόνων, αλλά και έναντι των πλευρικών αλυσίδων υδατανθράκων αλλεργιογόνων (αντι-CCD-IgE) φυτικής προέλευσης ή από έντομα, μαλάκια ή λατέξ. Αυτά τα αντι-CCD-IgE προκαλούν επίσης διασταυρούμενες αντιδράσεις με μη σχετικές πρωτεΐνες και είναι, επομένως, γνωστά ως προσδιοριστικοί παράγοντες υδατανθράκων διασταυρούμενης αντίδρασης (CCD).

Περίπου το 25% όλων των ασθενών με αλλεργία παράγει αντι-CCD-IgE. Ωστόσο, είναι εξαιρετικά απίθανο να προκαλέσουν αλλεργικά συμπτώματα και, συνεπώς, δεν έχουν κλινική σημασία.

Αυτές οι διασταυρούμενες αντιδράσεις μπορούν να οδηγήσουν σε θετικά αποτελέσματα σε συστήματα δοκιμής In vitro, τα οποία πρέπει να θεωρούνται ψευδώς θετικά. Προκειμένου να γίνεται σωστή διάκριση ανάμεσα στα αληθώς θετικά και στα ψευδώς θετικά αποτελέσματα, η δοκιμή θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος για τη γραμμή CCD (\geq RAST 1) και ο ορός θα πρέπει να εμποδίζεται με αναστολέα CCD (ZA0601) πριν από τη δοκιμή, προκειμένου να αποτρέπεται η δέσμευση με CCD σε δοκιμές In vitro.

4. Περιεχόμενα συσκευασίας

Πίνακας 1: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας επαρκούν για 10 δοκιμασίες

Membrane	10 τεμάχια	Μεμβράνες δοκιμής RIDA qLine® Allergy (μεμβράνες νιτροκυτταρίνης), επιστρωμένες με αλλεργιογόνο υλικό σε 20 πεδία δοκιμών και 5 πρότυπα σε κοιλότητες αντίδρασης
Wash 25x	5 ml	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης, 25ακίς συμπυκνωμένο, Tris / NaCl
Antibody	5 ml	Αντισώματα ανίχνευσης, αντιανθρώπινα αντισώματα IgE (αίγα) συζευγμένα με βιοτίνη, έτοιμα προς χρήση
Conjugate	5 ml	Σύμπλοκο στρεπταβιδίνης, στρεπταβιδίνη συζευγμένη με υπεροξειδάση, έτοιμο προς χρήση
Substrate	5 ml	Υπόστρωμα, TMB (τετραμεθυλβενζιδίνη), έτοιμο προς χρήση

5. Οδηγίες αποθήκευσης αντιδραστηρίων

Οι μεμβράνες δοκιμής πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό σημείο, μέσα στη συσκευασία αλουμινίου τους. Το κιτ δοκιμής πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Το διαλυμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης έχει μέγιστη διάρκεια ζωής έως 4 εβδομάδες, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Να αποφεύγεται η μικροβιακή μόλυνση. Μετά την ημερομηνία λήξης, η εγγύηση ποιότητας παύει να ισχύει.

Η μόλυνση του υποστρώματος με σύμπλοκο πρέπει να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση, καθώς αυτό θα προκαλέσει αποχρωματισμό του υποστρώματος. Επιπλέον, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση του υποστρώματος στην ηλιακή ακτινοβολία, προκειμένου να αποτρέπεται η μετουσίωση ή ο αποχρωματισμός του λόγω αυτοοξειδωσης. Σε περίπτωση αποχρωματισμού, το υπόστρωμα δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.

6. Πρόσθετα απαιτούμενα αντιδραστήρια και απαιτούμενος εξοπλισμός

6.1. Αντιδραστήρια

- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

6.2. Εξαρτήματα

- Αναδευτήρας Vortex
- Διαβαθμισμένος κύλινδρος (200 ml)
- Μικροπιπέτα, 1000 μl

- Βάση ταινιών για 10 ταινίες (μεμβράνες δοκιμής)
- Cover Box για σκοτεινή επώαση (το σύστημα με τη βάση ταινιών και το Cover Box (= RIDA qLine® Incubation Set, κωδ. είδους ZG2701) διατίθεται από την R-Biopharm AG)
- Ανακινητήρας ελλειψοειδούς κίνησης (300 σ.α.λ., ελλειψοειδής ακτίνα 3 mm, κωδ. είδους: ZG2601)
- RIDA qLine® Scan (κωδ. είδους: ZG1109) και προσωπικός υπολογιστής με θύρα USB
- Έγχρωμος τρισδιάστατος επίπεδος σαρωτής που έχει εγκριθεί από την R-Biopharm AG (κωδ. είδους: ZG1106) και προσωπικός υπολογιστής με θύρα USB
- Λογισμικό RIDA qLine® Soft (κωδ. είδους: Z9995)

7. Μέτρα προστασίας

Αποκλειστικά για In vitro διαγνωστική χρήση.

Αυτή η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό εργαστηρίου. Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια. Τηρείτε πάντα στο ακέραιο τις οδηγίες χρήσης για τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμής.

Μην χρησιμοποιείτε το στόμα για τη λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων με πιπέτα και να αποφεύγετε την επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή το βλεννογόνο. Κατά το χειρισμό των δειγμάτων φοράτε γάντια μίας χρήσης και πλένετε τα χέρια σας μετά τη δοκιμή. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται δείγματα ή αντιδραστήρια της δοκιμής.

Τα αντισώματα και το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αυτή η ουσία δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή το βλεννογόνο. Σε περίπτωση επαφής με σωλήνες μόλυβδου ή χαλκού ενδέχεται να σχηματιστούν εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Το υπόστρωμα περιέχει υπεροξειδίο του υδρογόνου, καθώς και χλωρομεθυλισοθειαζολινόνη και μεθυλισοθειαζολινόνη σε υποτοξικές συγκεντρώσεις.

Αν η εξωτερική συσκευασία έχει υποστεί φθορά, τα μεμονωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να ελεγχθούν για σημάδια φθοράς πριν από τη χρήση. Τα εξαρτήματα του kit δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αν οι μεμονωμένες συσκευασίες τους έχουν υποστεί φθορά ή αν το περιεχόμενό τους παρουσιάζει διαρροή.

Όλα τα εξαρτήματα του πακέτου πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα από το χρήστη μετά τη χρήση.

Όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με δυνητικά μολυσματικά δείγματα πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλα μέσα απολύμανσης ή να τοποθετούνται σε αυτόκλειστο στους 121 °C για τουλάχιστον μία (1) ώρα.

8. Συλλογή και αποθήκευση των δειγμάτων

Η δοκιμή αναπτύχθηκε για την εξέταση ανθρώπινου ορού και πλάσματος (με κιτρικό). Μετά τη συλλογή του δείγματος αίματος, ο ορός θα πρέπει να διαχωρίζεται το συντομότερο δυνατόν από το αιματοπύγμα, ώστε να αποφεύγεται η αιμόλυση. Τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται σε δροσερό σημείο ή να καταψύχονται μέχρι τη χρήση τους. Η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη καθώς και η μικροβιακή μόλυνση του ορού πρέπει να αποφεύγονται. Η χρήση λιπαιμικών, αιμολυτικών, ικτερικών ή θολών ορών που έχουν αδρανοποιηθεί με θέρμανση μπορεί να οδηγήσει σε στρεβλά αποτελέσματα.

Πίνακας 2: Αποθήκευση δειγμάτων

2-8 °C	1 εβδομάδα
-20 °C	> 1 εβδομάδα

9. Διεξαγωγή της δοκιμής

9.1. Γενικές πληροφορίες

Επιτρέπεται η αντικατάσταση ή ο συνδυασμός εξαρτημάτων από κιτ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

Τα αναπαραγόμενα αποτελέσματα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την τήρηση των χρόνων και των θερμοκρασιών επώασης, όπως και από την ορθή πλύση των μεμβρανών δοκιμής.

Όλα τα εξαρτήματα της δοκιμής πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25 °C) πριν από την έναρξη της δοκιμής.

9.2. Προετοιμασία του ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης

Μεταφέρετε 5 ml συμπυκνώματος ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης **Wash 25x** σε έναν διαβαθμισμένο κύλινδρο και γεμίστε με απεσταγμένο νερό μέχρι τα 125 ml (= ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης). Διαλύστε τυχόν κρυστάλλους στο συμπύκνωμα με θέρμανση (υδατόλουτρο στους 37 °C). Διατηρήστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης σε ένα δοχείο στο οποίο είναι εφικτή η πρόσβαση με πιπέτες.

9.3. Πρώτη επώαση

Αφαιρέστε τις μεμβράνες δοκιμής **Membrane** από τη συσκευασία ανάλογα με τον αριθμό των δοκιμών που θα διεξαχθούν. Οι κοιλότητες τοποθετούνται στη βάση των μεμβρανών δοκιμής για τη σταθεροποίηση των ταινιών κατά την ανακίνηση. Κάθε μεμβράνη δοκιμής επιστρώνεται με 500 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και ανακινείται στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης (300 σ.α.λ., ελλειψοειδής ακτίνα 3 mm) για 1 λεπτό μέχρι να σταματήσει πλήρως η ανάδυσση φυσαλίδων. Κατόπιν, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** εκκενώνονται μέσω τοποθέτησης πάνω σε απορροφητικό υλικό. Στη συνέχεια, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** πληρώνονται με 400 ml ορού ασθενούς και επωάζονται για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου

(20-25 °C) στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το υγρό καλύπτει πλήρως τη μεμβράνη. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορείτε να συμπληρώσετε προσεκτικά υγρό με το ρύγχος μιας πιπέτας χωρίς να προκαλέσετε φθορά στη μεμβράνη.

9.4. Πλύση

Μετά την επώαση του ορού, οι κοιλότητες εκκενώνονται. Έπειτα, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** εκπλένονται σε τρεις ξεχωριστές φάσεις με 400 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης η καθεμία για 1 λεπτό ανά πλύση στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης, υπό τις ίδιες συνθήκες με την επώαση. Στη συνέχεια, εκκενώστε τις μεμβράνες δοκιμής και τοποθετήστε τις πάνω σε απορροφητικό υλικό.

9.5. Δεύτερη επώαση

Χορηγήστε με πιπέτα 400 ml αντισώματος **Antibody** πάνω σε κάθε μεμβράνη δοκιμής **Membrane**. Και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το υγρό καλύπτει πλήρως τη μεμβράνη. Στη συνέχεια, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** επωάζονται για 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης.

9.6. Πλύση

Εκπλύνετε όπως περιγράφεται στο σημείο 9.4.

9.7. Τρίτη επώαση

Χορηγήστε με πιπέτα 400 ml συμπλόκου **Conjugate** πάνω σε κάθε μεμβράνη δοκιμής **Membrane**. Και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το υγρό καλύπτει πλήρως τη μεμβράνη. Στη συνέχεια, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** επωάζονται για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης.

9.8. Πλύση

Η ποιότητα των αποτελεσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από αυτήν τη φάση πλύσης. Εκπλύνετε κάθε ταινία τρεις φορές με 1000 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης πάνω από νιπτήρα ή άλλο κατάλληλο δοχείο συλλογής. Κρατήστε την ταινία υπό γωνία και μετακινήστε την πιπέτα από το ανώτερο προς το κατώτερο τμήμα της μεμβράνης ενώ χορηγείτε το υγρό, χωρίς στην ουσία να αγγίζετε τη μεμβράνη. Έπειτα, εκπλύνετε τις μεμβράνες δοκιμής **Membrane** σε δύο ξεχωριστές φάσεις με 400 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης την καθεμία για 1 λεπτό στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης, υπό τις ίδιες συνθήκες με την επώαση. Στη συνέχεια, εκκενώστε τις μεμβράνες δοκιμής και τοποθετήστε τις πάνω σε απορροφητικό υλικό.

9.9. Τέταρτη επώαση

Προστίθενται 400 ml υποστρώματος **Substrate** σε κάθε μεμβράνη δοκιμής **Membrane**, έτσι ώστε να καλυφθεί πλήρως η μεμβράνη. Στη συνέχεια, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** επωάζονται για 15 λεπτά στο σκοτάδι σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης.

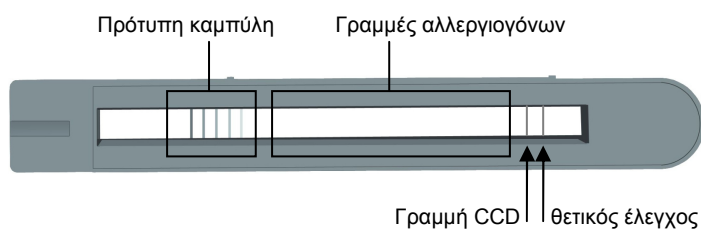
9.10. Πλύση

Μετά την επώαση του υποστρώματος, οι κοιλότητες εκκενώνονται. Τέλος, οι μεμβράνες δοκιμής **Membrane** εκπλένονται μία φορά με 400 μl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και μία φορά με 400 μl απεσταγμένου νερού για 1 λεπτό η καθεμία στον ανακινητήρα ελλειψοειδούς κίνησης (300 σ.α.λ., ελλειψοειδής ακτίνα 3 mm), υπό τις ίδιες συνθήκες με την επώαση. Στη συνέχεια, εκκενώστε τις μεμβράνες δοκιμής και τοποθετήστε τις πάνω σε απορροφητικό υλικό.

Η δοκιμή μπορεί να αξιολογηθεί μετά το στέγνωμα της μεμβράνης με αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά ή όταν η μεμβράνη έχει στεγνώσει εντελώς. Συνιστάται η χρήση φυσητήρα ψυχρού αέρα για επίσπευση της διαδικασίας.

10. Ποιοτικός έλεγχος – Ενδείξεις λήξης αντιδραστηρίου

Η δοκιμή έχει διεξαχθεί ορθά, αν το φόντο έχει αποχρωματιστεί πλήρως, η πρότυπη καμπύλη πέντε διαφοροποιημένων γραμμών είναι ορατή και ο θετικός έλεγχος πληροί τις προδιαγραφές.



Ένα θολό αντιδραστήριο ή μπλε αποχρωματισμός του υποστρώματος πριν από την προσθήκη στη μεμβράνη δοκιμής **Membrane** μπορεί να είναι σημάδι λήξης του αντιδραστηρίου.

Αν η πρότυπη καμπύλη δεν είναι ορατά διαφοροποιημένη, ελέγξτε τα ακόλουθα προτού επαναλάβετε τη δοκιμή:

- Ημερομηνία λήξης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων
- Ορθή λειτουργία του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού (π.χ. βαθμονόμηση)
- Ορθή διεξαγωγή της δοκιμής
- Οπτικός έλεγχος των συστατικών του kit για τυχόν μόλυνση ή διαρροή. Αν το διάλυμα υποστρώματος έχει γίνει μπλε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αν οι προϋποθέσεις εξακολουθούν να μην πληρούνται μετά την επανάληψη της δοκιμής, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα της R-Biopharm.

11. Αξιολόγηση και ερμηνεία

11.1. Διαμόρφωση μεμβρανών Membrane των RIDA qLine® Allergy Panel 1, 2, 3 και 4

Panel 1 20 αλλεργιογόνα	Panel 2 20 αλλεργιογόνα	Panel 3 20 αλλεργιογόνα	Panel 4 20 αλλεργιογόνα
Πρότυπο 5	Πρότυπο 5	Πρότυπο 5	Πρότυπο 5
Πρότυπο 4	Πρότυπο 4	Πρότυπο 4	Πρότυπο 4
Πρότυπο 3	Πρότυπο 3	Πρότυπο 3	Πρότυπο 3
Πρότυπο 2	Πρότυπο 2	Πρότυπο 2	Πρότυπο 2
Πρότυπο 1	Πρότυπο 1	Πρότυπο 1	Πρότυπο 1
Derm. pteronyssinus	Derm. pteronyssinus	Φουντουκιά	Derm. pteronyssinus
Derm. farinae	Derm. farinae	Αραχίδα	Derm. farinae
Κλήθρα	Κλήθρα	Καρύδι	Σημύδα
Σημύδα	Σημύδα	Αμύγδαλο	Μίγμα πρασινάδας
Φουντούκι	Φουντούκι	Γάλα	Γάτα
Μίγμα πρασινάδας	Δρυς	Ασπράδι αυγού	Σκύλος
Σίκαλη (γύρη)	Μίγμα πρασινάδας	Κρόκος αυγού	Alternaria alternata
Αψίνθιο το κοινό	Σίκαλη (γύρη)	Καζεΐνη	Γάλα
Αρνόγλωσσο	Αψίνθιο το κοινό	Πατάτα	αλακταλβουμίνη
Γάτα	Αρνόγλωσσο	Σέλινο	β-γαλακτοσφαιρίνη
Άλογο	Γάτα	Καρότο	Καζεΐνη
Σκύλος	Άλογο	Τομάτα	Ασπράδι αυγού
Alternaria alternata	Σκύλος	Μπακαλιάρος	Κρόκος αυγού
Ασπράδι αυγού	Ινδικό χοιρίδιο	Κάβουρας	Αλβουμίνη βόειου ορού
Γάλα	Χάμστερ	Πορτοκάλι	Φασόλι σόγιας
Αραχίδα	Κουνέλι	Μήλο	Καρότο
Φουντουκιά	Penicillium notatum	Σιτάλευρο	Πατάτα
Καρότο	Cladospor. herbarum	Αλεύρι σίκαλης	Σιτάλευρο
Σιτάλευρο	Aspergillus fumigatus	Σουσάμι	Φουντουκιά
Φασόλι σόγιας	Alternaria alternata	Φασόλι σόγιας	Αραχίδα
CCD	CCD	CCD	CCD
PosCo	PosCo	PosCo	PosCo

Οι διαμορφώσεις των μεμβρανών για όλα τα άλλα πάνελ ανάλογα με τη χώρα για τα οποία ισχύει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμες από την R-Biopharm AG ως συμπλήρωμα για κάθε πάνελ.

11.2. Αξιολόγηση με το σαρωτή RIDA qLine® Scan ή με έναν έγχρωμο τρισδιάστατο επίπεδο σαρωτή και το λογισμικό RIDA qLine® Soft.

Για αυτόν το σκοπό, οι μεμβράνες δοκιμής τοποθετούνται στη βάση στήριξης και η μέτρηση διεξάγεται με τη χρήση μιας εκ των προαναφερθέντων συσκευών και του αντίστοιχου λογισμικού. Η τιμή IU/ml υπολογίζεται αυτομάτως από τις τιμές μέτρησης και αντιστοιχίζεται στις κλάσεις RAST 0-6. Η αξιολόγηση βασίζεται στην πρότυπη καμπύλη που περιέχεται σε κάθε ταινία. Η ένταση της γραμμής κάθε αλλεργιογόνου συγκρίνεται με αυτήν στην πρότυπη καμπύλη.

Συμβουλευτείτε το κατάλληλο εγχειρίδιο για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των διάφορων συσκευών μέτρησης για την αξιολόγηση.

Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι κατάλληλες δοκιμές αντιστοιχίστηκαν στα πάνελ αλλεργιογόνων προς δοκιμή.

Πίνακας 3: Σχέση μεταξύ της προσδιορισμένης κλάσης και της περιεκτικότητας IgE ανά αλλεργιογόνο του ορού του ασθενούς

IU / ml	Κλάση	Περιεκτικότητα IgE ανά αλλεργιογόνο
0,00 - 0,34	0 (0,0 - 0,9)	μη ανιχνεύσιμη ή ίχνος
0,35 - 0,69	1 (1,0 - 1,9)	χαμηλή
0,70 - 3,49	2 (2,0 - 2,9)	αυξημένη
3,50 - 17,49	3 (3,0 - 3,9)	σημαντικά αυξημένη
17,50 - 49,99	4 (4,0 - 4,9)	υψηλή
50,00 - 99,99	5 (5,0 - 5,9)	πολύ υψηλή
≥ 100,00	6	εξαιρετικά υψηλή

11.3. Τεκμηρίωση

Τα δεδομένα μέτρησης (φωτογραφία της μεμβράνης δοκιμής και αξιολόγηση) αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο του υπολογιστή σε έναν προεπιλεγμένο κατάλογο. Αυτή η βάση δεδομένων χρησιμοποιείται για τη διαχείριση των δεδομένων των ασθενών. Για κάθε ορό που έχει ελεγχθεί μπορεί να εκτυπωθεί ένα φύλλο δεδομένων με οποιοδήποτε κοινό εκτυπωτή που θα συνδεθεί στον υπολογιστή.

12. Περιορισμοί της μεθόδου

Οι συγκεντρώσεις IgE που προσδιορίζονται με το παρόν σύστημα δοκιμής παρέχουν πληροφορίες για το βαθμό ευαισθησίας του ασθενούς αναφορικά με τα ελεγμένα μεμονωμένα αλλεργιογόνα ή μείγματα αλλεργιογόνων.

Δεν μπορεί να συναχθεί συσχέτιση μεταξύ του επιπέδου της προσδιορισμένης συγκέντρωσης IgE και της εμφάνισης ή της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων σε αυτήν τη βάση. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνδυασμό με την πλήρη κλινική εικόνα.

Λόγω έλλειψης εθνικών ή διεθνών προτύπων και εξαιτίας των πιθανών διαφορών ανάμεσα στις δερματικές δοκιμασίες μέσω νυγμού και τα εκχυλίσματα αλλεργιογόνων που χρησιμοποιούνται στις *In vitro* δοκιμές, υπάρχει πιθανότητα ασυμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων για τις δοκιμές *In vivo* και *In vitro*. Επιπλέον, οι τίτλοι IgE μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ή υπερβολικά χαμηλές τιμές αμέσως μετά την εμφάνιση αναφυλακτικών αντιδράσεων. Η δοκιμή θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά από 3-4 εβδομάδες, σε περίπτωση διαφορών μεταξύ των αποτελεσμάτων *In vivo* και *In vitro*. Αν οι διαφορές συνεχιστούν, θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές *In vivo*, όπως δοκιμές πρόκλησης από αλλεργιολόγο. Οι δοκιμές πρόκλησης ενδέχεται να προκαλέσουν αναφυλακτικό σοκ.

Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται στη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του ελεγχόμενου αλλεργιογόνου με άλλα αλλεργιογόνα.

13. Χαρακτηριστικά απόδοσης

13.1. Ακρίβεια Intra-Assay

Η ακρίβεια Intra-Assay προσδιορίστηκε με τη δοκιμή δύο ορών (ορός 1 και 2) με 20 ταινίες δοκιμής ο καθένας και έναν ορό (ορός 3) με 10 ταινίες δοκιμής από την ίδια παρτίδα.

Για κάθε αλλεργιογόνο υπολογίστηκαν ξεχωριστά ο μέσος όρος τιμών (ΜΟ), οι τυπικές αποκλίσεις (ΤΑ) και οι συντελεστές διακύμανσης (ΣΔ). Οι τιμές συνοψίζονται στον Πίνακα 4. Οι τιμές ΣΔ της τάξης του 15% είναι αποδεκτές για την ακρίβεια Intra-Assay για όλα τα αλλεργιογόνα με πρόσημα μεταξύ RAST 1 και RAST 2. Οι τιμές ΣΔ της τάξης του 10% είναι αποδεκτές για αλλεργιογόνα με πρόσημα \geq RAST 2. Δεν υπολογίστηκε ΣΔ για κανένα αλλεργιογόνο με αρνητικά πρόσημα ($<$ RAST 1).

Πίνακας 4: Ακρίβεια Intra-Assay και των 43 αλλεργιογόνων στα πρότυπα πάνελ 1-4

Αλλεργιογόνο	Ορός 1			Ορός 2			Ορός 3		
	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)
Κλήθρα	4,2	0,1	2,9	5,4	0,1	2,6	5,9	0,1	2,1
Αμύγδαλο	2,8	0,1	3,4	4,2	0,2	4,4	1,7	0,1	5,1
Alternaria alternata	0,3	0,0	-	0,4	0,1	-	3,5	0,1	2,7
Μήλο	2,8	0,1	5,0	2,8	0,2	5,3	2,2	0,1	5,2
Aspergillus fumigatus	0,3	0,0	-	0,4	0,1	-	1,9	0,1	7,8
Σημύδα	5,5	0,1	2,0	6,0	0,0	0,0	1,7	0,1	4,9
Αλβουμίνη βόειου ορού	0,2	0,1	-	0,2	0,1	-	5,2	0,1	2,2
Καρότο	3,2	0,1	2,3	1,9	0,1	7,8	0,6	0,0	-
Καζεΐνη	0,1	0,1	-	0,4	0,1	-	5,2	0,1	2,2
Γάτα	2,5	0,1	4,3	4,4	0,1	2,7	6,0	0,1	1,2
Σέλινο	3,4	0,1	3,7	2,4	0,2	6,5	3,4	0,1	3,5
Cladosporium herbarum	0,3	0,0	-	0,4	0,1	-	3,7	0,1	2,6
Μπακαλιάρος	0,1	0,0	-	0,3	0,1	-	5,2	0,1	2,1
Κάβουρας	2,4	0,1	4,1	4,0	0,1	3,3	2,2	0,1	4,8
D. farinae	2,1	0,1	2,6	6,0	0,0	0,0	2,9	0,1	3,8
D. pteronyssinus	1,4	0,1	7,1	6,0	0,0	0,0	2,2	0,1	2,8
Σκύλος	0,3	0,0	-	6,0	0,0	0,8	4,1	0,1	3,1
Ασπράδι αυγού	0,4	0,1	-	1,0	0,1	-	3,5	0,1	2,8
Κρόκος αυγού	0,1	0,1	-	0,5	0,1	-	3,2	0,1	2,9
Μίγμα πρασινάδας	5,9	0,1	2,0	5,5	0,2	3,4	4,1	0,3	8,3
Ινδικό χοιρίδιο	0,3	0,0	-	1,3	0,1	8,8	0,7	0,1	-
Χάμστερ	0,6	0,1	-	1,8	0,1	6,9	0,7	0,1	-
Φουντούκι	4,5	0,2	4,4	5,7	0,1	2,2	5,7	0,2	2,7
Φουντουκιά	3,0	0,1	2,6	5,1	0,1	2,7	3,8	0,1	1,9
Αλογο	0,3	0,1	-	0,3	0,1	-	0,3	0,1	-
Γάλα	0,5	0,1	-	0,5	0,1	-	5,2	0,1	2,7
Αψίνθιο το κοινό	2,5	0,1	3,9	4,3	0,1	3,3	1,4	0,2	13,8

Δρυς	4,7	0,1	2,8	5,9	0,1	1,4	5,1	0,2	3,7
Πορτοκάλι	2,3	0,1	5,1	1,2	0,1	11,2	1,2	0,1	10,7
Αραχίδα	1,3	0,1	9,4	1,5	0,2	13,3	3,4	0,1	2,7
Penicillium notatum	1,1	0,1	6,7	1,4	0,1	7,9	4,0	0,1	2,4
Πεντάνευρο το λογχοειδές	2,8	0,1	3,7	4,5	0,1	3,0	2,0	0,1	5,1
Πατάτα	3,4	0,2	4,6	2,2	0,2	8,5	1,7	0,2	9,1
Κουνέλι	1,1	0,1	6,6	1,9	0,1	3,5	1,5	0,2	11,0
Σίκαλη (γύρη)	5,5	0,2	3,9	4,4	0,2	4,5	5,2	0,2	3,9
Αλεύρι σίκαλης	2,7	0,1	4,1	2,8	0,2	6,8	2,9	0,1	4,7
Σουσάμι	3,0	0,1	4,0	2,9	0,2	6,1	2,7	0,1	5,5
Φασόλι σόγιας	0,2	0,1	-	0,4	0,1	-	4,7	0,1	1,6
Τομάτα	3,7	0,1	2,5	2,3	0,1	6,0	2,7	0,1	4,3
Καρύδι	0,9	0,1	-	3,7	0,2	4,5	0,2	0,0	-
Σιτάλευρο	2,8	0,1	3,9	2,5	0,1	4,5	5,5	0,1	2,5
α-λακταλβουμίνη	0,2	0,1	-	0,4	0,1	-	2,7	0,2	7,0
β-γαλακτοσφαιρίνη	0,3	0,1	-	0,8	0,1	-	4,5	0,2	4,0
CCD	2,2	0,1	4,1	0,3	0,1	-	3,1	0,1	4,3

13.2. Ακρίβεια Inter-Assay

Για να προσδιοριστεί η ακρίβεια Inter-Assay, ελέγχθηκαν 3 οροί εις διπλούν για 10 διαδοχικές ημέρες. Το πείραμα διεξήχθη από δύο διαφορετικά άτομα.

Για κάθε αλλεργιογόνο υπολογίστηκαν ξεχωριστά ο μέσος όρος τιμών (ΜΟ), οι τυπικές αποκλίσεις (ΤΑ) και οι συντελεστές διακύμανσης (ΣΔ). Οι τιμές συνοψίζονται στον Πίνακα 5. Οι τιμές ΣΔ της τάξης του 20% είναι αποδεκτές για την ακρίβεια Inter-Assay για όλα τα αλλεργιογόνα με πρόσημα μεταξύ RAST 1 και RAST 2. Οι τιμές ΣΔ της τάξης του 15% είναι αποδεκτές για αλλεργιογόνα με πρόσημα \geq RAST 2. Δεν υπολογίστηκε ΣΔ για κανένα αλλεργιογόνο με αρνητικά πρόσημα ($<$ RAST 1).

Πίνακας 5: Ακρίβεια Inter-Assay

Αλλεργιογόνο	Ορός 1			Ορός 2			Ορός 3		
	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)	ΜΟ (RAST)	ΤΑ	ΣΔ (%)
Κλήθρα	5,4	0,2	3,6	2,2	0,2	9,1	5,9	0,1	2,0
Αμύδαλο	1,6	0,2	13,5	1,1	0,2	16,1	1,4	0,2	15,2
Alternaria alternata	2,4	0,2	8,4	1,7	0,2	13,5	3,5	0,2	6,3
Μήλο	2,2	0,1	6,4	0,2	0,1	-	3,3	0,3	7,7
Aspergillus fumigatus	0,2	0,1	-	0,2	0,1	-	2,0	0,2	10,4
Σημύδα	1,0	0,2	-	2,7	0,3	9,8	5,9	0,1	1,4
Αλβουμίνη βόειου ορού	4,9	0,2	3,7	2,0	0,3	14,4	0,1	0,1	-
Καρότο	2,4	0,2	7,7	0,4	0,1	-	0,9	0,1	-
Καζεΐνη	5,1	0,2	3,6	0,1	0,1	-	0,3	0,1	-
Γάτα	4,4	0,2	3,7	2,9	0,2	7,4	5,9	0,2	2,7
Σέλινο	3,5	0,2	5,0	0,8	0,1	-	2,2	0,2	7,1
Cladosporium herbarum	0,5	0,1	-	0,4	0,1	-	3,8	0,2	4,7
Μπακαλιάρος	5,2	0,2	3,1	1,3	0,3	26,0	0,4	0,1	-
Κάβουρας	2,9	0,2	6,6	2,6	0,2	6,4	1,4	0,3	18,3
D. farinae	4,6	0,2	4,9	5,1	0,3	5,5	2,3	0,2	7,1
D. pteronyssinus	1,6	0,2	14,5	5,4	0,2	3,2	1,5	0,2	14,1
Σκύλος	0,7	0,1	-	0,3	0,1	-	3,8	0,2	4,8
Ασπράδι αυγού	3,5	0,1	4,2	0,2	0,0	-	0,5	0,1	-
Κρόκος αυγού	3,3	0,2	4,8	0,1	0,0	-	0,2	0,1	-
Μίγμα πρασινάδας	4,9	0,3	5,3	3,1	0,2	5,3	5,9	0,1	1,6
Ινδικό χοιρίδιο	2,3*	0,3	10,8	0,4	0,1	-	0,5	0,1	-
Χάμστερ	1,8	0,2	11,2	0,4	0,1	-	0,6	0,1	-
Φουντούκι	5,0	0,2	4,5	2,0	0,2	11,8	5,6	0,2	3,8
Φουντουκιά	3,8	0,2	5,1	3,2	0,2	7,2	3,7	0,2	5,4
Άλογο	1,4	0,2	15,2	0,2	0,1	-	0,3	0,1	-
Γάλα	5,3	0,2	4,3	0,1	0,1	-	0,3	0,1	-
Αψίνθιο το κοινό	2,7	0,4	13,6	0,3	0,1	-	1,1	0,3	22,9
Δρυς	3,9	0,2	5,1	0,9	0,1	-	4,4	0,3	6,4
Πορτοκάλι	1,2	0,1	10,2	0,2	0,1	-	0,8	0,1	-
Αραχίδα	3,7	0,2	4,9	0,3	0,1	-	1,8	0,2	11,8

Penicillium notatum	1,0	0,2	-	1,5	0,2	10,5	4,0	0,2	5,4
Πεντάνευρο το λογχοειδές	2,6	0,3	10,2	0,7	0,1	-	1,7	0,3	15,1
Πατάτα	1,6	0,3	18,9	0,7	0,1	-	1,5	0,2	12,9
Κουνέλι	1,3	0,2	12,2	0,5	0,1	-	0,6	0,1	-
Σίκαλη (γύρη)	5,8	0,2	4,2	2,0	0,3	13,7	4,8	0,4	7,6
Αλεύρι σίκαλης	2,9	0,2	6,3	1,0	0,2	14,8	3,3	0,1	3,9
Σουσάμι	2,7	0,2	8,5	1,1	0,2	16,9	3,0	0,2	5,9
Φασόλι σόγιας	4,9	0,2	3,8	0,3	0,1	-	2,5	0,3	12,5
Τομάτα	2,7	0,2	6,9	0,8	0,1	-	1,3	0,3	19,6
Καρύδι	0,3	0,1	-	1,0	0,2	19,1	0,2	0,1	-
Σιτάλευρο	5,6	0,2	3,3	0,7	0,1	-	2,1	0,1	5,2
α-λακταλβουμίνη	2,6	0,4	15,7	0,0	0,0	-	0,2	0,1	-
β-γαλακτοσφαιρίνη	4,7	0,2	4,7	0,1	0,1	-	0,2	0,1	-
CCD	0,4	0,1	-	0,6	0,1	-	3,2	0,2	5,5

13.3. Σύγκριση με ένα ποσοτικό σύστημα αναφοράς IgE In vitro

Για να προσδιοριστεί η συμφωνία ανάμεσα στο RIDA qLine® Allergy και ένα ποσοτικό σύστημα αναφοράς IgE (Phadia ImmunoCap, Thermo Scientific, ΗΠΑ), χρησιμοποιήθηκαν και τα δύο συστήματα δοκιμής για τη δοκιμή 50 ορών για 42 αλλεργιογόνα στο RIDA qLine® Allergy Standard Panel 1-4. Έγινε σύγκριση των κλάσεων RAST που προέκυψαν από τις μετρήσεις και των δύο συστημάτων δοκιμής. (βλ. πίνακα 6). Μια ασυμφωνία $\Delta RAST \leq 1$ ανάμεσα στα συστήματα δοκιμής θεωρείται ως σύμφωνη.

Πίνακας 6: Σύγκριση με το σύστημα αναφοράς IgE

	Δ qLine / Σύστημα αναφοράς IgE
Συμφωνία ($\Delta \leq 1$ RAST)	1904
Ασυμφωνία ($\Delta > 1$ RAST)	196
Σύνολο δειγμάτων	2100

% συμφωνίας	90,7%
% ασυμφωνίας	9,3%

13.4. Παρεμποδίζουσες ουσίες

Ο ορός των ασθενών που υπάρχει υποψία ότι έχουν αλλεργία ελέγχθηκε για παρεμποδίζουσες ουσίες προκειμένου να εντοπιστούν παρεμποδίζουσες ουσίες σε δείγματα ανθρώπινου ορού. Πιθανώς παρεμποδίζουσες ουσίες βρέθηκαν σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν το φυσιολογικό επίπεδο σε δύο δείγματα ορού. Για αυτά τα δείγματα διεξήχθη η δοκιμή RIDA qLine® Allergy.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, η αγωγή με Ομαλιζουμάμπη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες ή ψευδώς αρνητικές τιμές.

Επειδή είναι αδύνατο να αποκλειστεί η πιθανότητα παρεμβολής από τριγλυκερίδια στον ορό, οι λιπαιμικοί οροί δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμή (βλ. επίσης Ενότητα 8).

Πίνακας 7: Ουσίες με πιθανότητα παρεμβολής με το RIDA qLine® Allergy

Ουσία	Τελική συγκέντρωση ορού	Ορός 1		Ορός 2	
		Αριθμός αλλεργιογόνων	Δ RAST ≥ 1	Αριθμός αλλεργιογόνων	Δ RAST ≥ 1
IgG (ανθρώπινη μη συγκεκριμένη)	20 mg/ml	43	1	43	1
Σετιριζίνη	7,7 μ mol/L	43	0	43	0
Λοραταδίνη	0,78 μ mol/L	43	0	43	0
Δεσλοραταδίνη	0,97 μ mol/L	43	0	43	0
Ομαλιζουμάμπη	75 μ g/ml	43	10	43	7
Αιμοσφαιρίνη	2 mg/ml	43	0	43	0
Τριγλυκερίδια	32,75 mg/ml	43	4	43	0
Χολερυθρίνη	200 μ g/ml	43	0	43	0
Χοληστερόλη	5 mg/ml	43	1	43	0

Βιβλιογραφία

- Kjellman, N.I.M.: Prediction and prevention of atopic allergy, *Allergy* 37, 463 - 473 (1982)
- Debelic, M.: Die klinische Bedeutung der Bestimmung von Serum-Gesamt IgE und spezifischem IgE für die Diagnostik und Verlaufsbeobachtung allergischer Krankheitsbilder [The clinical importance of determining total serum IgE and specific IgE in the diagnosis and monitoring of allergenic clinical pictures]. *Therapiewoche* 29, 2280 - 2295 (1979)
- Urbanek, R.: Papier-Radio-Immuno-Sorbent-Test (PRIST) - IgE-Spiegel bei nicht allergischen und allergischen Kindern, [Paper disc Radio Immuno Sorbent Test (PRIST) - IgE levels for non-allergic and allergic children] *Monatsschrift Kinderheilkunde* 125, 583 - 585 (1977)
- Kjellman, N.I.M., et al.: Serum IgE levels in healthy children quantified by a Sandwich technique (PRIST), *Clinical Allergy* 6, 51 - 59 (1976)
- Turner, K.J.: IgE globulins and immunity. *Medical Journal of Australia* 2, 846 (1974)
- Johansson, S.G.O.: Raised levels of a new immunoglobulin class (IgND) in asthma. *Lancet* II, 951 - 953 (1967)
- Ishizaka, K., Ishizaka, T., Hornbook, M.M.: Physico-chemical properties of human reaginic antibody. IV. Presence of a unique immunoglobulin as a carrier of reaginic activity. *Journal of Immunol* 97, 75 (1966)
- Bennich, H.H., et al.: Immunoglobulin E, a new class of human immunoglobulin. *Bulletin World Health Organisation* 38, 151 (1964)