

RIDA qLine® Allergy

Ürün no.: A6142 Panel 1 (20 farklı alerjen)

Ürün no.: A6242 Panel 2 (20 solunum yoluyla alerjen)

Ürün no.: A6342 Panel 3 (20 gıda alerjeni)

Ürün no.: A6442 Panel 4 (20 pediatrik alerjen)

Bu kılavuz diğer tüm ülkelere özel paneller için de geçerlidir
Alerjenik bileşenler için her kit ile birlikte verilen ilgili sertifikaya
bakınız.



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt,
Almanya, Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Faks: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım için. Bu test, insan serumunda ve plazmada (sitrat) alerjene özgü IgE antikollarının kantitatif deteksiyonu için bir nitroselüloz membranda (immünoblot) bir immünolojik enzim testidir.

2. Testin özeti ve açıklaması

İmmün sistemin görevi, organizmayı patojenik bakteriye, virüslere ve diğer mikroorganizmalara karşı korumaktır. Savunma yanıtı, organizmayı patojenlerle ilk temasta korur, ancak aynı zamanda tekrarlayan ekspozür için immünizasyon da sağlar. Tüm alerjik reaksiyonlardan önce, spesifik E sınıfı antikolların (IgE antikolları) oluştuğu semptomsuz bir ilk temas gelir. Tetikleyici alerjen ile tekrarlanan temasta, bu IgE antikolları alerjenle reaksiyona girer ve alerji semptomlarına yol açan histamin, lökotrienler, prostaglandinler vb. gibi mediyatörlerin (genellikle mast hücrelerinden) salımına neden olur. Tetikleyici alerjenler, serumdaki spesifik IgE antikollarını saptayarak, alerjik reaksiyonlar durumunda tanımlanabilir. Semptomsuz var olan duyarlılıklar da tespit edilebilir.

3. Test prensibi

Bu test, immünoblot yönteminin prensiplerine dayanır. Çeşitli alerjenler, nitroselüloz membranların yüzeyine, panelin konfigurasyonuna bağlı olarak ayrı çizgiler halinde tutunurlar. Alerjene özgü IgE antikolları, eğer hastaların örneklerinde mevcutsa, uygun alerjenlerle reaksiyona girer. İkinci aşamada, biotin-konjugat anti-human IgE antikolları, tutunan antikollara bağlanır. Üçüncü inkübasyon aşamasında, biotin bir streptavidin peroksidaz konjugata bağlanır. Son bir inkübasyon aşamasında, peroksidaz renksiz substrat tetrametilbenzidini (TMB) mavimsi mor nihai ürüne dönüştürür. Her bir inkübasyondan sonra, bir yıkama aşaması bağlı olmayan materyali uzaklaştırır. Mavi rengin yoğunluğu, hastanın serumundaki alerjene özgü antikolların miktarı ile orantılıdır. Örnek, RIDA qLine® Scan (IVD) veya RIDA qLine® Soft yazılımı ile kombinasyon halinde R-Biopharm tarafından onaylanmış yaygın bir 3D renkli düz yataklı tarayıcı (IVD değil) ile değerlendirilir. Alerjen bantlarının renk yoğunlukları, karşılık gelen IU/ml veya RAST sınıflarını belirlemek için membran üzerindeki ölçün eğrisi üzerinden kantitatif olarak değerlendirilir.

Ölçün eğrisi ve olumlu denetim

RIDA qLine® Allergy, WHO standardına göre kalibre edilmiş ölçün eğrisi vasıtasıyla yapılan kantitatif bir testtir. Her şerit için 5 standart uygulanır. 5 standart, RAST sınıfları 1 - 5'e karşılık gelir ve yazılımda RAST sınıfı 6 ekstrapole edilir.

Ölçün eğrisi sadece görülebilir ve geçerlilik kriterleri, ancak test doğru bir şekilde uygulanıp tüm reaktifler düzgün çalışıyorsa yerine getirilir. Ölçün eğrisinin / fonksiyon kontrolünün geçerlik kriterleri, eğer 5 standardın hepsi yazılım tarafından görülebilir ve tanınırsa, en küçük standart en az yoğunluk 10'a erişirse ve standart 1'in yoğunluğu < standart 2 < standart 3 < standart 4 < standart 5 ise, yerine getirilir.

Olumlu denetim sistemi bir bütün olarak test eder. Beklenen değer, ancak şeritler doğru işlenirse, ölçüm sistemi bantları doğru tespit ederse ve yazılım hesaplamayı doğru bir şekilde gerçekleştirirse, çıkabilir. Olumlu denetim, geçerli bir sonuç olması için minimum RAST 4'e ulaşmalıdır.

CCD bandı

CCD bandı, nitroselüloz membrana bağlı olan saf karbonhidrat yan zincirlerden oluşur. CCD bandı, hasta örneğinde çapraz reaktif karbonhidrat determinantlarına (CCD) karşı spesifik IgE antikorları tespit eder.

İmmün sistem, gerçek alerjenlere ve aynı zamanda sebze kaynaklı veya böcekler, yumuşakçalar ya da lateks kaynaklı alerjenlerin (anti-CCD-IgE) karbonhidrat yan zincirlerine karşı spesifik IgE antikorları oluşturur. Bu anti-CCD-IgE'ler, ayrıca alakasız proteinlerle çapraz reaksiyona da neden olur ve bu nedenle çapraz reaktif karbonhidrat determinantları (CCD) olarak bilinirler.

Tüm alerji hastalarının yaklaşık %25'i anti-CCD-IgE'ler üretmektedir. Bununla birlikte, alerjik semptomları tetikleme ihtimalleri oldukça düşüktür ve bu nedenle klinik açıdan alakalı değillerdir.

Bu çapraz reaksiyonlar, in vitro test sistemlerinde yalancı pozitifler olarak düşünülmesi gereken pozitif sonuçlara yol açabilir. Gerçek pozitif sonuçlar ile yalancı pozitifleri ayırmak amacıyla, CCD bandı için pozitif bir sonuç olması durumunda test tekrarlanmalıdır (\geq RAST 1) ve serum, in vitro testlerde CCD'ler ile bağlanmayı önlemek amacıyla testten önce bir CCD inhibitörü (ZA0601) ile engellenmelidir.

4. Ambalaj İçeriği

Tablo 1: 10 deney için yeterli ambalaj içeriği

Membrane	10 parça	20 deney yerinde alerjen materyali ile kaplanmış, RIDA qLine® Allergy test membranları (nitroselüloz membranlar) ve reaksiyon ukurcuklarında 5 standart
Wash 25x	5 ml	25 kat konsantrasyonda yıkama tamponu, Tris / NaCl
Antibody	5 ml	Deteksiyon antikorları; biotin ile konjuge anti-human IgE antikorları (keçi), kullanıma hazır
Conjugate	5 ml	Streptavidin konjugat, peroksidaz ile konjuge streptavidin, kullanıma hazır
Substrate	5 ml	Substrat; TMB (tetrametilbenzidin), kullanıma hazır

5. Reaktifler için saklama talimatları

Test membranları, alüminyum ambalajında serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır. Test kiti, 2-8 °C'de saklanmalıdır. Seyreltilmiş yıkama tamponu, 2-8 °C'de saklandığında, maksimum 4 haftalık raf ömrüne sahiptir. Mikrobik bulaşma önlenmelidir. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

Substratın konjugat ile kontaminasyonu, substratın diskolorasyonuna neden olacağından, her durumda engellenmelidir. Aynı zamanda, otoksidasyon ile denatüreye veya diskolorasyona engel olmak için substratın ışığa doğrudan maruz kalmasından kaçınılmalıdır. Bir diskolorasyon görüldüğünde, substrat artık kullanılamaz.

6. İlave gerekli reaktifler ve gerekli ekipman

6.1. Reaktifler

- Distile veya deiyonize su

6.2. Aksesuarlar

- Vorteks karıştırıcı
- Ölçüm silindiri (200 ml)
- Mikropipet, 1000 µl
- 10 şerit için şerit tutucu (test membranları)
- Karanlık inkübasyon için kapaklı kutu (şerit tutucu sistemi ve kapaklı kutu (= RIDA qLine® Incubation Set; ürün no. ZG2701) R-Biopharm AG'den satın alınabilir)

- Orbital alkalayıcı (300 RPM, 3 mm orbital yarıçapı; ürün no.: ZG2601)
- RIDA qLine® Scan (rn no.: ZG1109) ve USB bağlantı noktalı kişi sel bilgisayar
- R-Biopharm AG tarafından onaylanmış 3D renkli düz yataklı tarayıcı (rn no.: ZG1106) ve USB bağlantı noktalı kişi sel bilgisayar
- RIDA qLine® Soft Yazılımı (rn no.: Z9995)

7. İhtiyati tedbirler

Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Bu test, sadece eğitilmiş laboratuvar personeli tarafından yapılmalıdır. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu test için kullanıcı talimatlarına her zaman kesinlikle uyun.

Numuneler veya reaktifler, ağızdan pipetle alınmamalıdır, yaralı cilt veya mukoza zarları ile temasından kaçının. Numuneleri elinize alırken tek kullanımlık eldivenler takın ve testten sonra ellerinizi yıkayın. Numunelerin veya test reaktiflerinin kullanıldığı alanlarda sigara içmeyin, bir Őey yemeyin veya içmeyin.

Antikorlar ve yıkama tamponları, koruyucu olarak sodyum azid içerir. Bu maddenin, cilt veya mukoza zarları ile temas etmesine izin verilmemelidir. Kurşun veya bakır borularla temas edilmesi, patlayıcı metal azid oluşmasına neden olabilir.

Substrat, subtoksik konsantrasyonlarda klorometilizotiyazolinon ve metilizotiyazolinonun yanı sıra hidrojen peroksit içerir.

Dış ambalaj zarar görürse, kişi ye özel bileşenlerin zarar görüp görmediği kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Kit bileşenleri, tek kişilik ambalajları hasar görmüşse veya kapları sızdırıyorsa, kullanılmamalıdır.

Kitin tüm bileşenleri, kullanımdan sonra kullanıcı tarafından uygun bir Şekilde atılmalıdır.

Potansiyel olarak bulaşıcı numunelerle temas eden tüm reaktifler ve malzemeler, uygun dezenfektanlarla işlemden geçirilmeli veya 121 C'de en az 1 saat boyunca otoklavda tutulmalıdır.

8. Örnek toplama ve saklama

Test, insan serumunu ve plazmayı (sitrat) incelemek üzere geliştirilmiştir. Serum, kan örneği toplandıktan sonra, hemolizi önlemek için mümkün olan en kısa sürede pıhtılaşmış kandan ayrılmalıdır. Numuneler serin bir yerde saklanmalı veya test edilinceye kadar dondurulmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonun yanı sıra serumun tekrar tekrar dondurulmasından ve buzunun çözülmesinden kaçınılmalıdır. Isı ile inaktive edilmiş lipemik, hemolitik, sarılık veya opak serumların kullanılması bozuk sonuçlara yol açabilir.

Tablo 2: Numune saklama

2-8 °C	1 hafta
-20 °C	> 1 hafta

9. Test prosedürü

9.1. Genel bilgiler

Farklı parti numaralarına sahip kitlerden kit bileşenlerinin değiştirilmesine veya birleştirilmesine izin verilir.

Tekrarlanabilir sonuçlar, test membranlarının doğru şekilde yıkanmasının yanı sıra inkübasyon sürelerine ve sıcaklık derecelerine de son derece bağlıdır.

Teste başlamadan önce, tüm test bileşenleri oda sıcaklığına (20-25 °C) getirilmelidir.

9.2. Yıkama tamponunu hazırlama

Bir ölçüm silindirene 5 ml yıkama tamponu konsantresi **Wash 25x** koyun ve distile su ile 125 ml'ye kadar (= yıkama tamponu) doldurun. Olası kristalleri, ısıtarak konsantrede çözün (37 °C'de su banyosu). Yıkama tamponunu, pipetleri kullanarak erişilebilen bir kap içinde tutun.

9.3. İlk inkübasyon

Membrane testi, gerçekleştirilecek test sayısına göre ambalajdan çıkarılır. Çukurcuklar, çalkalarken, şeritleri sabitlemek için Membrane testi tutucusuna konur. Her bir Membrane testi, 500 µl yıkama tamponu ile kaplanır ve artık kabarcıklar çıkmayıncaya kadar 1 dakika boyunca orbital çalkalayıcıda (300 RPM, 3 mm orbital yarıçapı) çalkalanır. Daha sonra, **Membrane** testi emici bir materyal üzerine hafifçe vurularak boşaltılır. **Membrane** testi, daha sonra 400 µl hasta serumu ile doldurulur ve orbital çalkalayıcıda oda sıcaklığında (20-25 °C) 30 dakika boyunca inkübe edilir. Sıvının membranı tamamen kapladığından emin olunmalıdır. Böyle değilse, membrana zarar vermeden bir pipetin ucuyla dikkatlice düzeltilir.

9.4. Yıkama

Çukurcuklar, serum inkübasyonundan sonra boşaltılır. **Membrane** testi, şimdi inkübasyon sırasında olduğu gibi aynı koşullar altında orbital çalkalayıcıda her biri için 1 dakika boyunca 400 µl yıkama tamponu ile üç ayrı aşamada yıkanır. Daha sonra, test membranlarını boşaltın ve emici bir materyal üzerine hafifçe vurun.

9.5. İkinci inkübasyon

Her **Membrane** testi üzerine 400 µl **Antibody** pipetleyin. Sıvının membranı tamamen kapladığından yeniden emin olunmalıdır. **Membrane** testi, daha sonra orbital çalkalayıcıda oda sıcaklığında (20-25 °C) 45 dakika boyunca inkübe edilir.

9.6. Yıkama

Madde 9.4'te açıklandığı gibi yıkayın.

9.7. Üçüncü inkübasyon

Her **Membrane** testi üzerine 400 µl **Conjugate** pipetleyin. Sıvının membranı tamamen kapladığından yeniden emin olunmalıdır. **Membrane** testi, daha sonra orbital çalkalayıcıda oda sıcaklığında (20-25 °C) 20 dakika boyunca inkübe edilir.

9.8. Yıkama

Sonucun kalitesi, bu yıkama aşamasına oldukça bağlıdır. Her bir şeridi her biri bir çanağın veya uygun bir kabın üzerindeki 1000 µl yıkama tamponu ile üç kez çalkalayın. Şeridi bir açıda tutun ve sıvıyı pipetlerken membrana gerçekten dokunmadan membranın üst kısmından alt kısmına pipeti hareket ettirin. Daha sonra **Membrane** testini, inkübasyon sırasında olduğu gibi aynı koşullar altında orbital çalkalayıcıda her biri için 1 dakika boyunca 400 µl yıkama tamponu ile iki ayrı aşamada yıkayın. Daha sonra, test membranlarını boşaltın ve emici bir materyal üzerine hafifçe vurun.

9.9. Dördüncü inkübasyon

400 µl **Substrate**, membranın tamamen kaplanması için her bir **Membrane** testine uygulanır. Ardından, **Membrane** testi, orbital çalkalayıcıda oda sıcaklığında (20-25 °C) karanlıkta 15 dakika boyunca inkübe edilir.

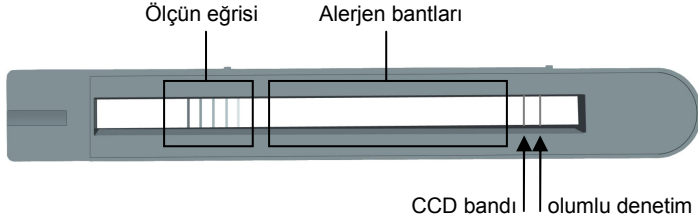
9.10. Yıkama

Çukurcuklar, substrat inkübasyonundan sonra boşaltılır. Son olarak, **Membrane** testi, 400 µl yıkama tamponu ile ve bir kez de inkübasyon sırasında olduğu gibi aynı koşullar altında, orbital çalkalayıcıda (300 RPM, 3 mm orbital yarıçapı) her biri için 1 dakika boyunca 400 µl distile su ile yıkanır. Daha sonra, test membranlarını boşaltın ve emici bir materyal üzerine hafifçe vurun.

Test, hava en az 30 dakika boyunca kurutulduktan sonra veya membran tamamen kurduğunda değerlendirilebilir. Bu işlemi kısaltmak için bir soğuk hava kurutucusunun kullanılmasını öneririz.

10. Kalite kontrol – reaktif süre sonunun belirtileri

Test, zemin rengini tamamen kaybederse, beş farklı bandın ölçün eğrisi görünüyorsa ve olumlu denetim şartnameyi karşılıyorsa, doğru şekilde uygulanmıştır.



Membrane testine eklenmeden önce substratın opak bir reaktif veya mavimsi diskolorasyonu reaktif süre sonunun bir işareti olabilir.

Ölçün eğrisi gözle görülür şekilde farklılaşmıyorsa, test tekrarlanmadan önce aşağıdakiler kontrol edilmelidir:

- Kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihi
- Kullanılan ekipmanın fonksiyonelliği (örn. kalibrasyon)
- Doğru test prosedürü
- Kontaminasyon veya sızıntılar için kit bileşenlerinin gözle kontrolü; maviye dönen herhangi bir substrat çözeltisi kullanılmamalıdır.

Test tekrarlandıktan sonra koşullar yeniden yerine getirilmezse, lütfen üretici firmaya veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

11. Değerlendirme ve yorumlama

11.1. RIDA qLine® Allergy Panel 1, 2, 3 ve 4'ün membran konfigürasyonları

Panel 1 20 alerjen	Panel 2 20 alerjen	Panel 3 20 alerjen	Panel 4 20 alerjen
Standart 5	Standart 5	Standart 5	Standart 5
Standart 4	Standart 4	Standart 4	Standart 4
Standart 3	Standart 3	Standart 3	Standart 3
Standart 2	Standart 2	Standart 2	Standart 2
Standart 1	Standart 1	Standart 1	Standart 1
Derm. pteronyssinus (Ev tozu akarı)	Derm. pteronyssinus (Ev tozu akarı)	Fındık	Derm. pteronyssinus (Ev tozu akarı)
Derm. farinae (Ev tozu akarı)	Derm. farinae (Ev tozu akarı)	Fıstık	Derm. farinae (Ev tozu akarı)
Kızılâğaç	Kızılâğaç	Ceviz	Huş ağacı
Huş ağacı	Huş ağacı	Badem	Ot karışımı
Fındık ağacı	Fındık ağacı	Süt	Kedi
Ot karışımı	Meşe ağacı	Yumurta beyazı	Köpek
Çavdar (polen)	Ot karışımı	Yumurta sarısı	Alternaria alternata (Küf alerjisi)
Misk otu	Çavdar (polen)	Kazein	Süt
Planteri	Misk otu	Patates	αsüt albümini
Kedi	Planteri	Kereviz	β-laktoglobulin
At	Kedi	Havuç	Kazein
Köpek	At	Domates	Yumurta beyazı
Alternaria alternata (Küf alerjisi)	Köpek	Morina balığı	Yumurta sarısı
Yumurta beyazı	Kobay	Yengeç	Bovin serum albumin
Süt	Hamster	Portakal	Soya
Fıstık	Tavşan	Elma	Havuç
Fındık	Penicillium notatum	Buğday unu	Patates
Havuç	Cladospor. herbarum	Çavdar unu	Buğday unu
Buğday unu	Aspergillus fumigatus	Susam	Fındık
Soya	Alternaria alternata (Küf alerjisi)	Soya	Fıstık
CCD	CCD	CCD	CCD
PosCo	PosCo	PosCo	PosCo

Bu prospektüsün geçerli olduğu, ülkeye özgü diğer tüm paneller için membran konfigürasyonları, R-Biopharm AG'den her panel için bir ilave olarak edinilebilir.

11.2. RIDA qLine® Scan veya 3D renkli düz yataklı tarayıcı ve RIDA qLine® Soft yazılımı ile değerlendirme.

Bu amaçla, test membran(lar)ı sabitleyiciye konur ve bahsedilen ölçüm cihazlarından biri ve uygun yazılım kullanılarak ölçülür. IU/ml değeri, ölçülen değerlerden otomatik olarak hesaplanır ve RAST sınıfları 0-6 arası dağıtılır. Değerlendirme, her şeritte bulunan ölçün eğrisine dayanır. Her bir alerjen çizgisinin yoğunluğu bu ölçün eğrisi ile ilgilidir.

Değerlendirme için farklı ölçüm cihazlarını kullanmakla ilgili bilgi için lütfen uygun kılavuza başvurun.

Uygun testlerin ölçülecek alerji panellerine dağıtılması sağlanmalıdır.

Tablo 3: Belirlenmiş sınıf ve hasta serumunun alerjene özgü IgE içeriği arasındaki bağlantı

IU / ml	Sınıf	Alerjene özgü IgE içeriği
0,00 - 0,34	0 (0,0 - 0,9)	görülemez veya eser miktarda
0,35 - 0,69	1 (1,0 - 1,9)	düşük
0,70 - 3,49	2 (2,0 - 2,9)	yükselmiş
3,50 - 17,49	3 (3,0 - 3,9)	önemli derecede yükselmiş
17,50 - 49,99	4 (4,0 - 4,9)	yüksek
50,00 - 99,99	5 (5,0 - 5,9)	çok yüksek
≥ 100,00	6	oldukça yüksek

11.3. Dokümantasyon

Ölçülen veriler (test membranının fotoğrafı ve değerlendirme) önceden belirlenmiş bir dizinde PC'nin sabit diskine kaydedilir. Bu veritabanı, hasta verilerinin yönetimi için kullanılır. PC'ye bağlı herhangi bir standart yazıcı ile test edilen her serum için bir veri sayfası basılabilir.

12.Yöntemin sınırlamaları

Bu test sistemi ile belirlenen IgE konsantrasyonları, hastanın kontrol edilen bireysel alerjenler veya alerjen karışımları ile ilgili duyarlılık seviyesi hakkında bilgi verir.

Belirlenmiş bir IgE konsantrasyonunun seviyesi ve klinik semptomların meydana geliş sıklığı veya şiddeti arasındaki bir ilişki bu temelde ortaya çıkamaz. Elde edilen sonuçlar, her zaman tüm klinik durumla birlikte yorumlanmalıdır.

Ulusal ve uluslararası standartların eksikliği nedeniyle ve *in vitro* testlerde kullanılan prik test çözeltileri ve alerjen ekstraktları arasındaki olası farklardan dolayı, *in vivo* ve *in vitro* testler için sonuçlar arasında bir tutarsızlık olabilir. Ayrıca, IgE titreleri, yalancı negatiflere neden olabilir veya doğrudan anaflaktik reaksiyonların ortaya çıkmasından sonra çok düşük ölçülebilir. *In vivo* ve *in vitro* sonuçlar arasında tutarsızlıklar olması durumunda, test 3 - 4 hafta sonra tekrar edilmelidir. Tutarsızlıklar devam ederse, provokasyon testleri gibi *in vivo* testler bir alerji uzmanı tarafından yapılmalıdır. Provokasyon testleri, anaflaktik şoku tetikleyebilir.

Test edilen alerjenin diğer alerjenlerle çapraz reaksiyonu nedeniyle yalancı pozitif test sonuçları ortaya çıkabilir.

13. Performans özellikleri

13.1. İntra-assay hassasiyeti

İntra-assay hassasiyeti, her biri 20 test şeridi ile iki serum (serum 1 ve 2) ve tek bir partiden 10 test şeridi ile bir serum (serum 3) test edilerek belirlenmiştir.

Ortalama değerler (MV), standart sapmalar (SD) ve varyans katsayıları (CV), her alerjen için ayrı ayrı belirlenmiş ve Tablo 4'te özetlenmiştir. RAST 1 ve RAST 2 arasındaki sinyallere sahip tüm alerjenlerin intra-assay hassasiyeti için %15 CV değeri kabul edilir. \geq RAST 2 sinyallerine sahip alerjenler için %10 CV değeri kabul edilir. Negatif sinyallere sahip ($<$ RAST 1) herhangi bir alerjen için CV değeri hesaplanmaz.

Tablo 4: Standart paneller 1-4'deki 43 alerjenin tümünün intra-assay hassasiyeti

Alerjen	Serum 1			Serum 2			Serum 3		
	MV (RAST)	SD	CV (%)	MV (RAST)	SD	CV (%)	MV (RAST)	SD	CV (%)
Kızılağaç	4,2	0,1	2,9	5,4	0,1	2,6	5,9	0,1	2,1
Badem	2,8	0,1	3,4	4,2	0,2	4,4	1,7	0,1	5,1
Alternaria alternata (Küf alerjisi)	0,3	0,0	-	0,4	0,1	-	3,5	0,1	2,7
Elma	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
Huş ağacı	5,5	0,1	2,0	6,0	0,0	0,0	1,7	0,1	4,9
Bovin serum albumin	0,2	0,1	-	0,2	0,1	-	5,2	0,1	2,2
Havuç	3,2	0,1	2,3	1,9	0,1	7,8	0,6	0,0	-
Kazein	0,1	0,1	-	0,4	0,1	-	5,2	0,1	2,2
Kedi	2,5	0,1	4,3	4,4	0,1	2,7	6,0	0,1	1,2
Kereviz	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
Morina balığı	0,1	0,0	-	0,3	0,1	-	5,2	0,1	2,1
Yengeç	2,4	0,1	4,1	4,0	0,1	3,3	2,2	0,1	4,8
D. farinae (Ev tozu akarı)	2,1	0,1	2,6	6,0	0,0	0,0	2,9	0,1	3,8
D. pteronyssinus (Ev tozu akarı)	1,4	0,1	7,1	6,0	0,0	0,0	2,2	0,1	2,8
Köpek	0,3	0,0	-	6,0	0,0	0,8	4,1	0,1	3,1
Yumurta beyazı	0,4	0,1	-	1,0	0,1	-	3,5	0,1	2,8
Yumurta sarısı	0,1	0,1	-	0,5	0,1	-	3,2	0,1	2,9
Ot karışımı	5,9	0,1	2,0	5,5	0,2	3,4	4,1	0,3	8,3
Kobay	0,3	0,0	-	1,3	0,1	8,8	0,7	0,1	-
Hamster	0,6	0,1	-	1,8	0,1	6,9	0,7	0,1	-
Fındık ağacı	4,5	0,2	4,4	5,7	0,1	2,2	5,7	0,2	2,7
Fındık	3,0	0,1	2,6	5,1	0,1	2,7	3,8	0,1	1,9
At	0,3	0,1	-	0,3	0,1	-	0,3	0,1	-
Süt	0,5	0,1	-	0,5	0,1	-	5,2	0,1	2,7
Misk otu	2,5	0,1	3,9	4,3	0,1	3,3	1,4	0,2	13,8

Meşe ağacı	4,7	0,1	2,8	5,9	0,1	1,4	5,1	0,2	3,7
Portakal	2,3	0,1	5,1	1,2	0,1	11,2	1,2	0,1	10,7
Fıstık	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
Mızrak yapraklı planteri	2,8	0,1	3,7	4,5	0,1	3,0	2,0	0,1	5,1
Patates	3,4	0,2	4,6	2,2	0,2	8,5	1,7	0,2	9,1
Tavşan	1,1	0,1	6,6	1,9	0,1	3,5	1,5	0,2	11,0
Çavdar (polen)	5,5	0,2	3,9	4,4	0,2	4,5	5,2	0,2	3,9
Çavdar unu	2,7	0,1	4,1	2,8	0,2	6,8	2,9	0,1	4,7
Susam	3,0	0,1	4,0	2,9	0,2	6,1	2,7	0,1	5,5
Soya	0,2	0,1	-	0,4	0,1	-	4,7	0,1	1,6
Domates	3,7	0,1	2,5	2,3	0,1	6,0	2,7	0,1	4,3
Ceviz	0,9	0,1	-	3,7	0,2	4,5	0,2	0,0	-
Buğday unu	2,8	0,1	3,9	2,5	0,1	4,5	5,5	0,1	2,5
α laktalbumin	0,2	0,1	-	0,4	0,1	-	2,7	0,2	7,0
β-laktoglobulin	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. İnter-assay hassasiyeti

İnter-assay hassasiyeti belirlemek için, 3 serum aralıksız 10 gün boyunca iki kere tahlil edilmiştir. Deney, iki farklı kişi tarafından gerçekleştirilmiştir.

Ortalama değerler (MV), standart sapmalar (SD) ve varyans katsayıları (CV), her alerjen için ayrı ayrı belirlenmiş ve Tablo 5'te özetlenmiştir. RAST 1 ve RAST 2 arasındaki sinyallere sahip tüm alerjenlerin inter-assay hassasiyeti için %20 CV değeri kabul edilir. \geq RAST 2 sinyallerine sahip alerjenler için %15 CV değeri kabul edilir. Negatif sinyallere sahip (<RAST 1) herhangi bir alerjen için CV değeri hesaplanmaz.

Tablo 5: İnter-assay hassasiyeti

Alerjen	Serum 1			Serum 2			Serum 3		
	MV (RAST)	SD	CV (%)	MV (RAST)	SD	CV (%)	MV (RAST)	SD	CV (%)
Kızılâğaç	5,4	0,2	3,6	2,2	0,2	9,1	5,9	0,1	2,0
Badem	1,6	0,2	13,5	1,1	0,2	16,1	1,4	0,2	15,2
Alternaria alternata (Küf alerjisi)	2,4	0,2	8,4	1,7	0,2	13,5	3,5	0,2	6,3
Elma	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
Huş ağacı	1,0	0,2	-	2,7	0,3	9,8	5,9	0,1	1,4
Bovin serum albumin	4,9	0,2	3,7	2,0	0,3	14,4	0,1	0,1	-
Havuç	2,4	0,2	7,7	0,4	0,1	-	0,9	0,1	-
Kazein	5,1	0,2	3,6	0,1	0,1	-	0,3	0,1	-
Kedi	4,4	0,2	3,7	2,9	0,2	7,4	5,9	0,2	2,7
Kereviz	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
Morina balığı	5,2	0,2	3,1	1,3	0,3	26,0	0,4	0,1	-
Yengeç	2,9	0,2	6,6	2,6	0,2	6,4	1,4	0,3	18,3
D. farinae (Ev tozu akarı)	4,6	0,2	4,9	5,1	0,3	5,5	2,3	0,2	7,1
D. pteronyssinus (Ev tozu akarı)	1,6	0,2	14,5	5,4	0,2	3,2	1,5	0,2	14,1
Köpek	0,7	0,1	-	0,3	0,1	-	3,8	0,2	4,8
Yumurta beyazı	3,5	0,1	4,2	0,2	0,0	-	0,5	0,1	-
Yumurta sarısı	3,3	0,2	4,8	0,1	0,0	-	0,2	0,1	-
Ot karışımı	4,9	0,3	5,3	3,1	0,2	5,3	5,9	0,1	1,6
Kobay	2,3*	0,3	10,8	0,4	0,1	-	0,5	0,1	-
Hamster	1,8	0,2	11,2	0,4	0,1	-	0,6	0,1	-
Fındık ağacı	5,0	0,2	4,5	2,0	0,2	11,8	5,6	0,2	3,8
Fındık	3,8	0,2	5,1	3,2	0,2	7,2	3,7	0,2	5,4
At	1,4	0,2	15,2	0,2	0,1	-	0,3	0,1	-
Süt	5,3	0,2	4,3	0,1	0,1	-	0,3	0,1	-
Misk otu	2,7	0,4	13,6	0,3	0,1	-	1,1	0,3	22,9
Meşe ağacı	3,9	0,2	5,1	0,9	0,1	-	4,4	0,3	6,4
Portakal	1,2	0,1	10,2	0,2	0,1	-	0,8	0,1	-
Fıstık	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
Mızrak yapraklı planteri	2,6	0,3	10,2	0,7	0,1	-	1,7	0,3	15,1
Patates	1,6	0,3	18,9	0,7	0,1	-	1,5	0,2	12,9
Tavşan	1,3	0,2	12,2	0,5	0,1	-	0,6	0,1	-
Çavdar (polen)	5,8	0,2	4,2	2,0	0,3	13,7	4,8	0,4	7,6
Çavdar unu	2,9	0,2	6,3	1,0	0,2	14,8	3,3	0,1	3,9
Susam	2,7	0,2	8,5	1,1	0,2	16,9	3,0	0,2	5,9
Soya	4,9	0,2	3,8	0,3	0,1	-	2,5	0,3	12,5
Domates	2,7	0,2	6,9	0,8	0,1	-	1,3	0,3	19,6
Ceviz	0,3	0,1	-	1,0	0,2	19,1	0,2	0,1	-
Buğday unu	5,6	0,2	3,3	0,7	0,1	-	2,1	0,1	5,2
α laktalbumin	2,6	0,4	15,7	0,0	0,0	-	0,2	0,1	-
β-laktoglobulin	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. Bir kantitatif in vitro IgE referans sistemi ile karşılaştırma

RIDA qLine® Allergy ve kantitatif bir IgE referans sistemi (Phadia ImmunoCap, Thermo Scientific, ABD) arasındaki uygunluğu belirlemek amacıyla, her iki test sistemi de 42 alerjen için 50 serum test etmek üzere RIDA qLine® Allergy Standart Panel 1-4'te kullanılmıştır. Her iki test sisteminin ortaya çıkan RAST sınıfları karşılaştırılmıştır. (Tablo 6'ya bakınız) Δ RAST ≤ 1 test sistemlerinin arasındaki bir farklılık uygun olarak kabul edilir.

Tablo 6: IgE referans sistemi ile karşılaştırma

	Δ qLine / IgE referans sistemi
Uygunluk ($\Delta \leq 1$ RAST)	1904
Tutarsızlık ($\Delta > 1$ RAST)	196
Toplamda numune sayısı	2100

% Uygunluk	%90,7
Tutarsızlık	%9,3

13.4. Etkileşen maddeler

Alerjik bir duruma sahip olduklarından şüphelenilen hastaların serumları, insan serum örneklerinde etkileşen maddeleri tanımlamak amacıyla etkileşen maddeler için test edilmiştir. Potansiyel olarak etkileşen maddeler, iki serum örneğinde fizyolojik seviyeyi aşan konsantrasyonlarda bulunmuştur. Bu numuneler için RIDA qLine® Allergy testi uygulanmıştır.

Sonuçlar, Omalizumab tedavisinin değerlerin azalmasına veya yalancı negatiflere neden olabileceğini göstermektedir.

Etkileşim ihtimalini serumdaki trigliseridlerin dışında bırakmak imkansız olduğundan, lipemik serumlar test için kullanılamayabilir (ayrıca bkz. Bölüm 8).

Tablo 7: RIDA qLine® Allergy ile etkileşime girme ihtimali olan maddeler

Madde	Son serum konsantrasyonu	Serum 1		Serum 2	
		Alerjen sayısı	Δ RAST ≥ 1	Alerjen sayısı	Δ RAST ≥ 1
IgG (human nonspesifik)	20 mg/ml	43	1	43	1
Setirizin	7,7 μ mol/L	43	0	43	0
Loratadin	0,78 μ mol/L	43	0	43	0
Desloratadin	0,97 μ mol/L	43	0	43	0
Omalizumab	75 μ g/ml	43	10	43	7
Hemoglobin	2 mg/ml	43	0	43	0
Trigliseridler	32,75 mg/ml	43	4	43	0
Bilirubin	200 μ g/ml	43	0	43	0
Kolesterol	5 mg/ml	43	1	43	0

Literatür

- 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)