

Opis funkcji aparatu PHADIA-100 oraz metody diagnostyki alergologicznej "in vitro" ImmunoCAP f-my PHADIA (Szwecja)

1. Pełna automatyzacja procesu.

Aparat jest pełnym automatem. Wszystkie etapy oznaczenia odbywają się automatycznie, w tym pobieranie próbek i odczynników oraz wydawanie wyników. Wydruk może być prezentowany w formie raportu laboratoryjnego bądź raportu pacjenta. Wybór typu raportu (mogą być drukowane oba raporty jednocześnie) zależy od decyzji operatora. Można wykonywać jednocześnie od 1 do 46 oznaczeń, co zapobiega gromadzeniu materiału badanego.

2. Nowoczesna technologia oznaczania zapewniająca wysoką czułość i specyficzność metod.

Metoda IMMUNOCAP wykorzystuje najnowocześniejszą technologię oznaczeń polegającą na reakcji antygenu (alergenu) obecnego na powierzchni fazy stałej (aktywowany nośnik pochodnej celulozy o rozwiniętej powierzchni) z przeciwciałem. Pełna reakcja immunologiczna zachodzi wewnątrz kapsułki zwanej IMMUNOCAPEM. Technologia ta zapewnia ok. 15% wzrost czułości reakcji w porównaniu do przestarzałej metody stosowanej przez inne firmy, gdzie alergen jest opłaszczony na krążku papierowym. Firma Phadia zakończyła produkcję papierowych dysków alergenowych w 1993 roku. Metoda ImmunoCAP jest powszechnie uznawana jako „złoty standard” w diagnostyce alergologicznej „in vitro”.

Czułość i specyficzność metody ImmunoCAP:

Phadiatop (test przesiewowy):

czułość kliniczna – 95%

specyficzność kliniczna – 89%

Specyficzna IgE:

czułość kliniczna – 89%

specyficzność kliniczna – 91%

czułość progu detekcji < 0,01 kU/l

specyficzność – nie występują reakcje krzyżowe z immunoglobulinami IgA, IgD, IgM, IgG,

Całkowita IgE:

czułość progu detekcji < 2,0 kU/l

specyficzność – nie występują reakcje krzyżowe z immunoglobulinami IgA, IgD, IgM, IgG.

Całkowita IgE low level (dla małych dzieci):

czułość progu detekcji < 0,35 kU/l

3. Maksymalnie krótki czas oznaczenia.

Całkowity czas wykonania 1 pełnej karuzeli (48 oznaczeń) nie przekracza 2,5 godziny.

4, 5. Szeroki zakres badań, szeroki zakres pomiarowy.

Pełny zakres wykonywanych oznaczeń wraz z zakresami pomiarowymi:

- a) Phadiatop – test przesiewowy różnicujący pacjentów atopowych od nieatopowych
- b) Total IgE – zakres do 5000 kU/l
- c) Specyficzne IgE - zakres: 0,00 – 100 kU/l (7 klas), ponad 500 alergenów i 70 mieszanek
- d) Total IgE low level – dla małych dzieci
zakres: 0,35 – 100 kU/l
- e) Białko eozynofilowe ECP – monitorowanie leczenia astmy
zakres: 2 – 200 µg/l
- f) Tryptaza – monitorowanie alergicznego nieżyty nosa oraz stanu anafilaksji
zakres: 1 – 200 µg/l
- g) Gliadyny IgA i IgG – celiakia
- h) Specyficzne IgA i IgG – zakres IgA: 1-100mg/l, zakres IgG: 2-200mg/l
- i) Przeciwciała p/tarczycowe TPO i TG – autoimmunologia

- j) Przeciwciała z zakresu chorób autoimmunologicznych w klasie IgG :
m.in. dsDNA, U1RNP, RNP70, Sm, Ro, La, CENP, Scl-70, Jo-1, Symphony (odpowiednik zestawu ReCombi ANA Screen), ANCA PR3, ANCA MPO, GBM, CTDec, Mi-2, PM-Scl, Rib-P, Fibrillaryna, CCP, Kardiolipina, Beta-2-glicoproteina, Gliadyna deamidowana, Tkankowa transglutaminaza . Zakres pomiaru: 0-600µg/l

- k) Przeciwciała z zakresu chorób autoimmunologicznych w klasach IgA oraz IgM:
m.in. Kardiolipiny, Beta-2-glikoproteiny, Tkankowa transglutaminaza, Gliadyna deamidowana. Zakres pomiaru: 0-80 µg/l

6. Szeroki zakres alergenów specyficznych oraz mieszanek.

Aktualna oferta firmy Phadia obejmuje ponad 500 alergenów pojedynczych oraz 70 mieszanek alergenowych. Mieszanki stanowią zbiór alergenów z tej samej grupy (np.: trawy, drzewa, pokarmy) bądź zbiór różnych alergenów charakterystycznych dla danej grupy zawodowej.

Na życzenie użytkownika firma może wyprodukować – pod warunkiem posiadania lub dostarczenia „pozytywnej” surowicy – alergen nie objęty na daną chwilę rutynową ofertą sprzedaży.

UWAGA ! Wszystkie alergeny są wystandaryzowane, co oznacza, że bez względu na czas wykonania i użytą serię odczynnika, wyniki tego samego pacjenta mieszczą się w ramach dopuszczalnego CV%.

7. Możliwość jednoczesnego oznaczenia IgE całkowitego i specyficznego z jednej próbki surowicy.

Istnieje możliwość jednoczesnego wykonania do 4 różnych metod z 1 próbki surowicy krwi np. 1 pacjentowi jednocześnie można oznaczyć kilka alergenów specyficznych, całkowite IgE, ECP oraz Tryptazę.

8. Automatyczne rozcieńczanie próbki

Automatyczne rozcieńczanie surowic następuje po zadeklarowaniu przez użytkownika stopnia ich rozcieńczenia. Na życzenie operatora aparat automatycznie rozcieńcza surowice w oparciu o wprowadzony faktor (funkcja: INSTRUMENT DILUTION). Istnieje także możliwość wstawienia do aparatu próbki z surowicą uprzednio rozcieńczoną na stole laboratoryjnym (funkcja: PREDILUTION). W obu przypadkach ostateczny wynik jest już skorygowany o wprowadzony faktor rozcieńczenia.

9. Krzywa standardowa przechowywana w pamięci minimum 1 miesiąc.

Krzywa standardowa w odniesieniu do każdej metody jest przechowywana w pamięci przez okres min. 1 miesiąca (**przeciętnie 3 miesiące**). W tym czasie ważność krzywej jest każdorazowo potwierdzana za pomocą 2 surowic kontrolnych – wartości niskiej i wysokiej. Dwupunktowe surowice kontrolne znajdują się w nadmiarze w każdym opakowaniu enzymu.

Utrzymywanie aparatu w należytej czystości poprzez regularne wykonywanie procedury dezynfekcji (procedura automatyczna) znacznie wydłuża żywotność krzywej standardowej, nawet do 6 miesięcy.

10. Bieżące monitorowanie kontroli jakości wykonywanych badań.

Kontrola jakości wykonywanych oznaczeń przeprowadzana jest za pomocą programu sterującego.

Aparat wydaje jedynie rzetelne wyniki.

Wyniki odbiegające od dopuszczalnego przez program zakresu odchyień od wartości kontrolnych są eliminowane, co ma na celu niedopuszczenie do wydania lekarzowi wyniku wątpliwego obciążonego zbyt dużym błędem.

Rutynowa kontrola jakości wykonywanych badań odbywa się poprzez:

- a) Cotygodniową, zachodzącą automatycznie kalibrację fluorymetru. Ma to na celu sprawdzenie poprawności sygnału lampy.
- b) Programową akceptację wartości punktów krzywej standardowej.
- c) Utrzymywanie w pamięci krzywej standardowej dzięki programowej akceptacji 2 kalibratorów kontrolnych w ramach dopuszczalnego limitu.
- d) Możliwość okresowego bądź każdorazowego stosowania zewnętrznych surowic kontrolnych. Firma Phadia oferuje zestawy kontroli zewnętrznych do wszystkich produkowanych odczynników.

Ponadto firma Phadia oferuje każdemu użytkownikowi aparatów PHADIA 100 uczestnictwo w międzynarodowym systemie kontroli jakości pod postacią członkostwa

w tzw. PHADIA QUALITY CLUB. Aktualnie klub zrzesza ponad 700 członków z ponad 35 krajów będąc dla wielu ośrodków dużą nobilitacją oraz dowodem wykonywania badań zgodnie z normami międzynarodowej jakości.

11. Oferowana metoda jest w pełni ilościową mikrometoda.

Badania na aparacie PHADIA100 wykorzystują mikro ilości surowicy. Niezależnie od metody, na jedno oznaczenie aparat pobiera 40 µl (mikrolitrów) surowicy pacjenta. Metoda jest w pełni ilościowa, wyniki podawane są w jednostkach kU/l, µg/l lub mg/l (w zależności od metody) w pełni akceptowanych przez WHO. W przypadku oznaczeń specyficznych IgE, wyniki dodatkowo podawane są w 7 klasach (klasy 0 - 6).

12. Zabezpieczenie przed zakłóceniami w sieci elektrycznej.

Zalecane jest stosowanie zewnętrznego systemu UPS w przypadku występowania krótkotrwałych wyłączeń prądu.

13. Terminy ważności odczynników.

Termin ważności odczynników do oznaczania całkowitego IgE: minimum 6 miesięcy
Termin ważności alergenów do oznaczania specyficznego IgE: ok. 12 miesięcy
Termin ważności odczynników do oznaczania specyficznego IgE: minimum 6 miesięcy

14. Możliwość podłączenia do sieci

PHADIA-100 może być wyposażony w kalkulacyjny program bazy danych o nazwie ImmunoCAP Data Manager Software oraz zewnętrzny system komputerowy. Taka konfiguracja zapewnia możliwość podłączenia systemu do sieci komputerowej Szpitala.

15. Możliwość oznaczania Tryptazy w przypadku monitorowania szoku anafilaktycznego

Istnieje możliwość oznaczania Tryptazy za pomocą gotowego zestawu diagnostycznego IMMUNOCAP TRYPTASE. 1 zestaw wystarcza do wykonania 48 oznaczeń, wyniki są ilościowe.

Zakres pomiarowy: 1 - 200µg/l

Tryptaza jest parametrem służącym do monitorowania u pacjenta stanu anafilaktycznego oraz alergicznego nieżyty nosa.

16. Możliwość oznaczania białka eozynofilowego.

Istnieje możliwość oznaczania białka eozynofilowego ECP za pomocą gotowego zestawu diagnostycznego IMMUNOCAP ECP.

Zakres pomiarowy: 2-200 µg/l.

Z uwagi na dużą przydatność kliniczną w monitorowaniu leczenia astmy (poziom ECP wskazuje lekarzowi minimalną ale jeszcze skuteczną dawkę kortykosterydów) oznaczanie poziomu ECP znalazło trwałe zastosowanie w szeregu ośrodkach alergologicznych w rutynowej diagnostyce alergologicznej.

17. Możliwość programowania paneli alergenowych u różnych grup pacjentów.

Program pozwala na tworzenie własnych profili zestawów tzw. paneli. Panel może obejmować zestaw dowolnie dobranych oznaczeń w ramach 1 bądź kilku metod np.: 1 panel może obejmować kilka dowolnie dobranych alergenów specyficznych, całkowite IgE i ECP. Ilość tworzonych paneli oraz ich skład mogą być dowolne. Użytkownik może je modyfikować. Wykorzystywanie tej funkcji stwarza użytkownikowi ogromny komfort pracy skracając czas oznaczenia, o ile zachodzi potrzeba wykonania tego samego zestawu testów u dowolnej grupy pacjentów.

18. Wyniki międzynarodowej kontroli jakości EUROEQAS.

Spośród ponad 500 światowych ośrodków alergologicznych biorących udział w międzynarodowej kontroli jakości EUROEQAS, ponad 300 stosuje metodę IMMUNOCAP firmy Phadia.

Metoda IMMUNOCAP posiada najniższy współczynnik tzw. „błąd przypadający na użytkownika”, który wynosi 0,14. Jest on od kilku do kilkudziesięciu razy niższy od współczynników charakteryzujących metody oferowane przez inne firmy, dowodząc wysokiej czułości i specyficzności metody. Wynik otrzymany metodą IMMUNOCAP nie wymaga rediagnozy w wątpliwych przypadkach klinicznych, dzięki czemu nie wpływa na wzrost kosztu oznaczenia.

19. Zestawy do oznaczania całkowitego poziomu IgE.

Oferowane są równolegle 2 zestawy:

- a) zestaw dla starszych dzieci i dorosłych o bardzo szerokim zakresie dynamiki krzywej (2-5000kU/l)
- b) zestaw IgE „low level” przeznaczony dla małych dzieci o zakresie pomiaru 0,35 – 100kU/l

20. Nowoczesna technologia.

Dzięki zastosowaniu jako nośnika pochodnej celulozy wykazującej silne powinowactwo do wiązania z alergenem, czułość reakcji uległa zwiększeniu o 15% w porównaniu do poprzedniej metody wykorzystującej krążki papierowe (metoda RAST).