



# Бесприборная Экспресс Диагностика Аллергии

Новая эра в клинической  
аллергологии

DR FOOKE

# Введение

Немецкая компания Dr. Foocke — Доктор Фооке предлагает  
Наше решение:

Инновационный проект ALFA Аллерго экспресс-тест в сфере диагностической медицины лежит в русле стратегии развития медицинской отрасли, он прост в применении, может использоваться в практике участковыми врачами, и врачами общей терапии и даже фельдшерами в клиничко-диагностических

лабораториях и фельдшерско-акушерских пунктах, которые составляют основной костяк здравоохранения. При кажущейся простоте, ALFA экспресс-тест, продукт самых последних достижений науки, в том числе для диагностики на молекулярном уровне.

Ваши результаты анализов:

ALFA Rapid test – это экспресс-тест для обследования пациентов всех возрастных групп для ранней диагностики наличия аллергии, как заболевания и основных аллергенов, спровоцировавших её развитие, а также мониторинга больных аллергией для оценки эффективности и возможной коррекции проводимого лечения.

ALFA Rapid test представляет собой экспресс-тест, который даёт пользователю возможность проведения очень быстрой и надёжной диагностики аллергического статуса с жидкофазными моноаллергенами, микстами (смесями) аллергенов, рекомбинантными и нативными аллергенами, ассортимент которых постоянно пополняется.



## Безопасно

Безопасность и простота выполнения анализов

Высокая информативность специфической диагностики аллергии, безопасность и простота выполнения теста, позволяют рекомендовать ALFA Rapid test для широкого использования, особенно при аллергологическом обследовании детей. Кожные пробы не всегда достоверно выявляют причинный аллерген, их нельзя использовать при поражениях кожи, тяжёлом течении аллергии. Кроме того, невозможно одновременно протестировать широкий спектр аллергенов, и всегда существует опасность развития у пациента анафилактического шока или усиления сенсibilизации. У маленьких детей и у пожилых людей проведение кожных проб особенно ограничено.



## Эффективно

Нет ограничений в количестве тестируемых аллергенов

ALFA Rapid test — новый высокотехнологичный метод, позволяющий вне лабораторных условий (хотя, разумеется, можно и в ней и там, где находится больной, у него дома, в кабинете врача при первичном амбулаторном приеме, чтобы не посылать пациента на ненужные, сложные и дорогие лабораторные анализы) в течение 15-20 минут не только точно диагностировать большой спектр разнообразных групп аллергенов (бытовые, лекарственные, грибковые, эпидермальные, инсектные, профессиональные, пищевые, пыльцевые), но и оценивать степень их тяжести. Анализ позволяет выявить иммунный статус пациента прямо на приеме у врача с помощью тестов на иммуноглобулин E.



## Информативно

Результат через 20 минут после начала проведения анализа

Экспресс-тест предназначен для качественного определения содержания концентрации аллерген-специфических IgE-антител методом ИХА в цельной и капиллярной крови, в сыворотке или в плазме. В том числе на молекулярном уровне — молекулярная алергодиагностика означает использование молекул аллергенов в серологических тестах. Молекулярная алергодиагностика позволяет определить сенсibilизацию к аллергенам у пациента на молекулярном уровне. Таким образом, нативные, высоко очищенные и рекомбинантные аллергены используются вместо цельных экстрактов аллергенов.



# Определение Общего IgE

Allergy Lateral Flow Assay (ALFA) Total IgE

Каталожный № 183000

## Назначение

ALFA Total IgE – это экспресс-тест для бесприборного качественного, очень быстрого определения содержания общего иммуноглобулина E в цельной и капиллярной крови, в сыворотке или в плазме, иммунохроматографическим методом, с целью диагностики аллергий, иммунодефицитных состояний и других заболеваний, сопровождающихся увеличенными уровнями IgE.

## Компоненты набора

Упаковка: 20 тестовых модулей (тест-кассет), рассчитанных на 20 тестов готовых к применению (каждая тест-кассета упакована в индивидуальный фольгированный пакет с влагопоглотителем). Флакон x 2.0 мл анти-IgE рассчитан на 20 тестов, готовый к применению. Цветная индикаторная карта для оценки результатов реакции. Материалы, не входящие в состав набора и поставляемые отдельно: механический скарификатор, микропипетка для переноса и добавления капиллярной крови в кассету.

## Аналитические характеристики

Для определения концентрации общего иммуноглобулина класса E в сыворотке, плазме или цельной крови, взятой из пальца или цельной крови, взятой из вены. Количество определений 20. Диапазон измерений: 5-1000 МЕ/мл, чувствительность 5 МЕ/мл, специфичность 90,9%. Время определения – 20 мин. Контроль с применением буфера не даёт ложноположительных результатов. Сроки годности до 2-х лет, стабильность после вскрытия в течение всего срока годности. Хранение при температуре 2-8° С. Маркировка CE.

## Общая информация

Показатель уровня общего IgE используется в практике клинико-диагностических лабораторий, как маркер атопических заболеваний (атопической астмы, дерматита и риноконъюнктивита). Атопический (IgE-зависимый) механизм может также лежать в основе гастроэнтероколита, крапивницы, других форм васкулитов, холецистита, вульвовагинита и цистита. Часть лекарственной аллергии (в основном на пенициллины и белковые препараты) так же развивается по IgE-зависимому механизму. Кроме атопических заболеваний, титры общего IgE значительно повышаются при паразитарных инвазиях и микозах (особенно системных).

Экспресс-диагностика в педиатрии – дети, это та категория больных, которые особенно тяжело переносят любые заболевания в силу ещё не до конца сформированной иммунной системы. Поэтому экспресс-диагностика здесь имеет особое значение для того, чтобы сэкономить время, не допустить прогрессирования заболевания и предотвратить развитие возможных осложнений.

Схема выполнения анализа состоит из несложных этапов и занимает в среднем 20 минут - быстро, надёжно, безопасно

## Шаг 1

Внести (закапать) 10 мкл сыворотки (плазмы) или 20 мкл цельной крови в тестовый модуль (кассету) в область для нанесения образца, обозначенную буквой "S".



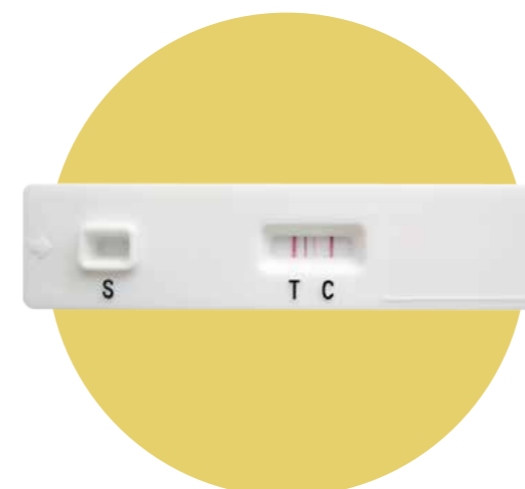
## Шаг 2

Сразу после этого, внесите (закапайте) 3 капли раствора анти-IgE в тестовый модуль (кассету) в область для нанесения образца, обозначенную буквой "S".



## Шаг 3

Результат анализа визуализируется через 25-30 мин инкубации. Его следует интерпретировать в промежутке от 25 до 30 минут после начала анализа.



Возможность ошибочного результата или неверного использования минимизирована благодаря внутреннему контролю тестера. Используется визуальная детекция результата, с помощью индикаторной карты.

## Ключевые мотиваторы

Анализ выполняется без использования лабораторного оборудования, специализированного медицинского персонала и специальных условий. Анализ может проводиться аллергологами, педиатрами, семейными и участковыми врачами у себя в кабинете или на выезде у постели больного, в медицинских учреждениях, санаториях, военкоматах, и т. д.

ALFA Total IgE это надёжность, безопасность, портативность, возможность проведения массового скрининга – мониторинга, выявления доклинических форм предболезни без травмирования пациента.

# Определение Специфических IgE

Allergy Lateral Flow Assay (ALFA) Rapid test.

Каталожный № 1800010, № 184000, ALFA аллергены № 18-xxx

## Назначение

ALFA Rapid test – это экспресс-тест для бесприборного качественного, очень быстрого определения содержания специфических IgE в цельной и капиллярной крови, в сыворотке или в плазме, иммунохроматографическим методом, для обследования пациентов всех возрастных групп, для диагностики наличия аллергии как заболевания и основных аллергенов, спровоцировавших её развитие, а так же мониторинга больных аллергией для оценки эффективности и возможной коррекции проводимого лечения.

## Комплектация

### Реагенты необходимые для постановки анализа

Набор тестовых модулей (тест-кассет) № 1800010 → количество определений 20.  
Набор тестовых модулей (тест-кассет) № 184000 → количество определений 80.  
ALFA моно аллергены → 1 флакон 1,0 мл рассчитан на 10 тестов.  
ALFA миксты (смеси) аллергенов → 1 флакон 2,0 мл рассчитан на 20 тестов.  
ALFA рекомбинантные и нативные аллергены → 1 флакон 1,0 мл рассчитан на 10 тестов.  
Микропипетка для переноса капиллярной крови в тестовый модуль № 1800002.

## Аналитические характеристики

Продолжительность исследования 20 минут. Возможность подбора аллергенов для каждого пациента индивидуально. Предел обнаружения ≈ 2-му классу RAST, внутренний контроль обеспечивает достоверность 93-100%. Клинически важная информация по одной капле крови без предварительной подготовки образца. Кассеты и аллергены стабилизированы и готовы к использованию, они сохраняют свою активность в течение всего срока годности, составляющего два года. Хранение при температуре 2-8° С. Маркировка CE.

## Общая информация

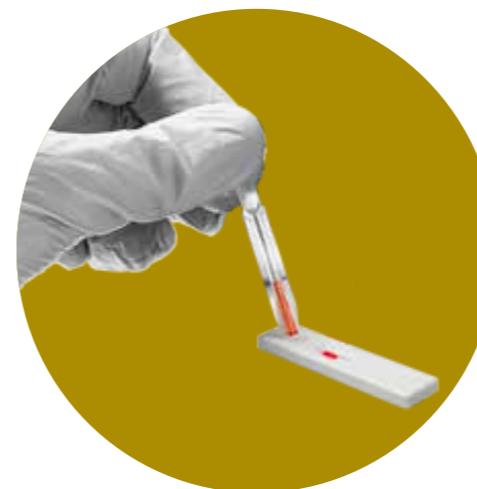
ALFA Rapid test представляет собой экспресс-тест, который даёт пользователю возможность проведения очень быстрой и надёжной диагностики аллергического статуса с жидкофазными моно аллергенам, микстами (смесями) аллергенов, рекомбинантными и нативными аллергенами, ассортимент которых постоянно пополняется.

Аллергены широко представлены в группах: бытовые, лекарственные, грибковые, эпидермальные, инсектные, профессиональные, пищевые, пыльцевые (пыльца деревьев, сорных трав, луговых трав и злаков). Разнообразие аллергенов делает возможным формирования тестируемых аллергенов для каждого пациента индивидуально.

Схема выполнения анализа состоит из несложных этапов и занимает в среднем 15 минут - быстро, надёжно, информативно, безопасно

## Шаг 1

Внести (закапать) 20 мкл сыворотки (плазмы) или 25 мкл цельной крови в тестовый модуль (кассету) в область для нанесения образца, обозначенную буквой "S".



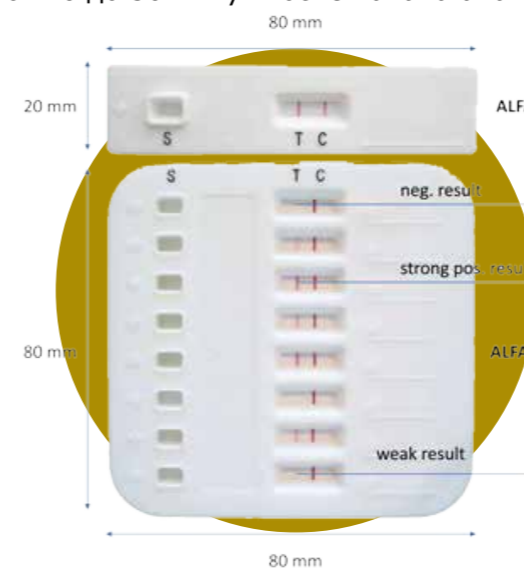
## Шаг 2

Сразу после этого, внесите (закапайте) 2 капли требуемого раствора ALFA аллергена в тестовый модуль (кассету) в область для нанесения образца, обозначенную буквой "S".



## Шаг 3

Результаты анализа визуализируются через 15-20 минут инкубации. Их следует интерпретировать в промежутке от 20 до 30 минут после начала анализа.



Возможность ошибочного результата или неверного использования минимизирована благодаря внутреннему контролю тестера. Реакция регистрируется с помощью окрашивания субстратов, и результат анализа является визуальным, или считывается с помощью ридера.

## Ключевые мотиваторы

Без использования оборудования, с 8-ми луночной тест-кассетой, за 15 минут, возможно выполнить тест к 8-ми различным видам аллергенов одновременно. Например: к сезонному миксту состав: тимофеевка, полынь, alternaria tenuis (alternata) + к круглогодичному миксту состав: dermatophagoides pteronyssinus, dermatophagoides farinae, рыжий таракан (пруссак), aspergillus fumigatus + к экстракту аллергена берёзы и рекомбинантным аллергенам берёзы + к экстракту аллергенов клещей и рекомбинантным аллергенам клещей. Результаты такого исследования максимально информативны, они позволят выявить аллергены индукторы и дадут объективные критерии для назначения аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ).



# ALFA жидкофазные растворы аллергенов

Allergy Lateral Flow Assay (ALFA) Allergens

Каталожный № 18-xxx

## Общая информация

ALFA Allergens – это наиболее востребованные в повседневной клинической практике клинициста, моно и миксты экстрактов аллергенов, рекомбинантных и нативных алергокомпонентов. Аллергены представлены в группах: пыльцевые, бытовые, эпидермальные, грибковые, инсектные, профессиональные, лекарственные, пищевые, мультискрининговые.

## Моно растворы аллергенов

Это экстракты индивидуальных аллергенов. Выбор аллергенов для тестирования осуществляется для каждого пациента индивидуально, в зависимости от назначения врача. Только выбрав верный тип аллергена, можно правильно диагностировать симптомы болезни у конкретного пациента и в дальнейшем контролировать лечение.

## Миксты растворов аллергенов

Это смеси экстрактов аллергенов, состоящие из 3-10 так называемых "ведущих аллергенов" которые были внедрены в соответствующие миксты. Аллергены в микстах подобраны с учётом распространённости и перекрёстности аллергенов, что позволяет врачу существенно сузить круг поиска виновных аллергенов. С помощью правильно подобранного микста возможно экономично обнаружить максимально-возможное количество лиц, страдающих аллергией.

## Аллергокомпоненты

Это рекомбинантные (произведённые биотехнологически рекомбинантные белки) и высоко очищенные нативные аллергены (выделенные из природного источника). Для измерения sIgE в алергодиагностики I типа используются экстракты аллергенов, которые подходят для первого скринингового тестирования пациентов и в настоящее время дополняются рекомбинантными или высоко очищенными нативными аллергенами для молекулярной алергодиагностики или компонентной диагностики. Молекулы аллергенов (аллергенные компоненты), представляют собой вызывающие аллергию составные части экстрактов аллергенов, которые в независимости от источника аллергена, объединены в семейства белков, основанных на структурных и биохимических сходствах. Каждый источник аллергена может содержать специфические и перекрёстно-реагирующие аллергенные компоненты. Сенсibilизация к специфическим компонентам может указывать на первичную сенсibilизацию и иметь большее значение, поскольку выявляется видоспецифичный IgE. Принадлежность аллергенов к определенному семейству белков и их характеристики вызывают развитие аллергических симптомов. С помощью компонентов аллергенов можно дифференцировать подлинную сенсibilизацию от сенсibilизации вследствие перекрёстной реактивности в случае с пациентами, страдающими поливалентной сенсibilизацией. Таким образом, может быть усовершенствовано знание о стимулирующем факторе аллергенов и о том, какие источники аллергенов принимать во внимание.

## ALFA Растворы аллергенов



Готовы к использованию, разлиты во флаконы, в объёме, рассчитанном на:

- моно экстракты аллергенов — 10-12 определений;
- миксты экстракты аллергенов — 20-22 определения;
- рекомбинантные и нативные аллергены — 10-12 определений.



Свободный выбор аллергенов для тестирования, в зависимости от потребностей\*:

- моно экстракты аллергенов — 139 отдельных наименований;
- миксты экстракты аллергенов — 20 смесей в 9 группах;
- рекомбинантные и нативные аллергены — 55 наименований.

## Насколько точно ALFA аллергены работают

Чтобы ответ был очевиден — посмотрим, как работают ALFA тесты. Хотя внешне тест-кассеты выглядят весьма просто, это — результат самых современных технологий получения моноклональных и поликлональных антител к специфическим иммуноглобулинам человека, к рекомбинантным антигенам возбудителям заболеваний.

Образец (цельная кровь, сыворотка, плазма), нанесен на подложку тест-кассеты, движется по мембране и доходит до зон, где находятся специфически связывающиеся агенты (антитела или антигены). В этих зонах происходит специфическое связывание тестируемого белка (антигена), находящегося в образце со специфическими антителами к нему. В присутствии тестируемого вещества в пробе на мембране появляются одна или две четко окрашенные полосы, свидетельствующие о негативном или позитивном результате теста. Для визуализации комплексов «антиген-антитело» используются конъюгированные красители на основе коллоидного золота.

## Тест-кассеты готовы к использованию и доступны в двух форматах:

### 1-но луночные кассеты



### 8-ми луночные кассеты



## Ключевые мотиваторы

ALFA растворы аллергенов с точки зрения рентабельности применения остаются предпочтительны аллергенам, применяемым в иммуноферментном анализе (ИФА). Если говорить о методе ИФА, важно помнить, что количество одновременно анализируемых аллергенов должно быть не менее 30-40, дабы быть конкурентно способными по стоимости. В отличие от ALFA экспресс-теста, где нет ограничений в количестве тестируемых аллергенов. Вы выполните анализ на один любой моно аллерген, или микст или рекомбинантный аллерген по доступной рыночной цене. Это важно для оптимальной и экономически выгодной диагностики, а также лечения пациента.

\* Перечень ALFA аллергенов часто пополняется новыми аллергенами.

# Ридер для количественных экспресс-тестов

ALFA Ридер opTrilyzer® Plus

Каталожный № 190001

## Общая информация

Ридер является мобильным измерительным прибором для количественной оценки ALFA экспресс-тестов, который определяет постепенное увеличение интенсивности окраски в диапазоне от нулевой до максимальной, пропорционально концентрации антигена. Ридер сканирует одно- и восьми-тестовые кассеты, запоминает показания и введенную информацию и на каждую пробу выдаёт чек (печатает результаты анализа).



## Комплектация ридера

- (1) Транспортный кейс
- (2) Устройство
- (3) Адаптер для считывания кассет (внутри устройства)
- (4) Блок питания 100V-240V AC/DC 5V и кабель питания
- (5) USB кабель
- (6) CD-диск с программным обеспечением
- (7) Принтер
- (8) Щетка для чистки оптических деталей устройства
- (9) Отвертка

## ALFA Ридер opTrilyzer® Plus



Иммунохроматографическая экспресс-диагностика, особенно количественная, позволяет проводить вне лаборатории анализы практически лабораторного качества. И более того, она удобно умещается в саквояже семейного доктора и работает быстро и точно.

В меню "Данные о пациентах" находится информация о состоянии памяти ридера. Кроме того, есть возможность создавать и редактировать данные о пациентах, а также запрашивать и сортировать данные о пациентах, результатах измерений и определениях контроля качества. Интересующие данные о пациентах и результаты можно сортировать, распечатывать и, наконец, удалять.



## Внутренний контроль

Перед оценкой текущего результата измерения прибор проводит внутреннее самотестирование, чтобы проверить правильность калибровки считывающего устройства. Если обнаружено повышенное отклонение от стандартной величины, заложенной в память прибора, то выводится сообщение.

## Результаты анализов

Ридер укомплектован принтером, который присоединяют непосредственно к прибору и который печатает результаты анализов. Принтер автоматически обнаруживается прибором.

Ридер opTrilyzer® Plus работает самостоятельно как автономное устройство. Посредством программы Patient Data Viewer. Данные и результаты измерений пациентов можно перенести на внешний компьютер. Данные передаются в текстовом формате (\*.txt) и могут быть преобразованы на ПК для печати\*.

\* Языки: немецкий, английский, французский, итальянский, испанский.





Диагностика пищевой аллергии  
Диагностика пищевой непереносимости  
Редакция 17.06.2019

**DR** FOOKE

**T:** +7 (495) 799-11-65 **E:** [sale@fooke.ru](mailto:sale@fooke.ru) **W:** [www.fooke.ru](http://www.fooke.ru)