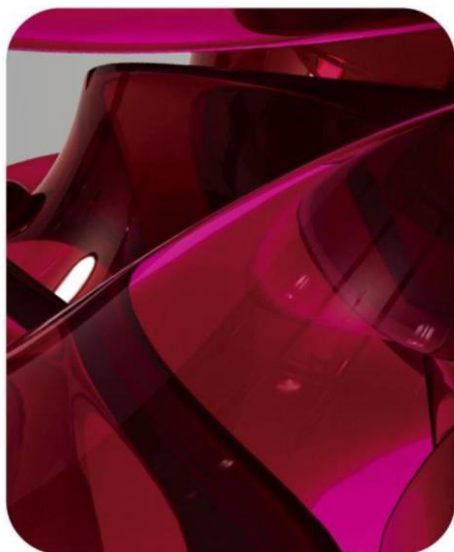




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MODE

D'EMPLOI

AESKUBLOTS[®] Allergy

*Ref 421001 + Ref 421001.BULK.120, Ref 421002 + Ref 421002.BULK.120,
Ref 421003 + Ref 421003.BULK.120, Ref 421004 + Ref 421004.BULK.120,
Ref 421005 + Ref 421005.BULK.120, Ref 421006 + Ref 421006.BULK.120,
Ref 421407 + Ref 421407.BULK.120, Ref 421408 + Ref 421408.BULK.120,
Ref 421009 + Ref 421009.BULK.120, Ref 421010 + Ref 421010.BULK.120,
Ref 421411 + Ref 421411.BULK.120, Ref 421412 + Ref 421412.BULK.120,
Ref 421413 + Ref 421413.BULK.120*





Mode d'emploi

Table des matières

1	Usage prévu	1
2	Application clinique et principe du test	1
3	Contenu du kit.....	2
4	Stockage et durée de conservation	2
5	Précautions d'emploi et introduction générale.....	3
6	Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons	4
7	Procédure de test	5
8	Interprétation qualitative.....	8
9	Données techniques.....	10
10	Données de performance.....	10
11	Mise au rebut.....	11
12	Bibliographie	12
13	Historique	12





1 Usage prévu

AESKUBLOTS® Allergy est un test immunoenzymatique sur membrane permettant la détection quantitative des anticorps IgE spécifiques d'allergènes contre des allergènes/mélanges d'allergènes et des IgE totales dans le plasma ou le sérum humain. Les antigènes sont situés sous forme de lignes parallèles à des positions précisément définies sur une membrane de nitrocellulose.

Le test permet d'effectuer un grand nombre de tests en parallèle sur une courte période. Le test est un outil de diagnostic des allergies de type I.

Ce produit est destiné à un usage DIAGNOSTIQUE IN VITRO uniquement. Par conséquent, seul le personnel formé et spécialement conseillé dans les méthodes de diagnostic in vitro peut utiliser ce kit.

2 Application clinique et principe du test

Dans le cadre des tests diagnostiques d'allergies, il n'est pas habituel d'interpréter les mesures dans des limites strictement définies. La réaction à un niveau particulier de sensibilisation est très individuelle et ne peut être fixée dans des limites précises. Plus la concentration en IgE est élevée, plus la probabilité d'une corrélation directe avec les symptômes est grande. Pour établir un diagnostic, les résultats du test doivent toujours être considérés en conjonction avec les symptômes et les antécédents médicaux.

Remarque ! *AESKUBLOTS*® Allergy est utilisé pour tester les allergènes qui permettent de prédire d'éventuelles réactions croisées. Il faut en tenir compte lors de l'évaluation des résultats, de la décision de procéder à des examens diagnostiques complémentaires et de la consultation du patient.

Principe du test

Les antigènes sont appliqués sous forme de bandes sur une membrane de nitrocellulose. Les bandes de membrane contenant des antigènes spécifiques à des positions précisément définies sont incubées dans des échantillons de sérum ou de plasma dilués à 1:10. Les anticorps du patient, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lient à l'antigène. La fraction non liée est éliminée par lavage lors de l'étape suivante. Ensuite, des immunoglobulines anti-IgE humaines conjuguées à la digoxigénine (conjugué 1) sont incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps des échantillons. Le conjugué 1 non lié est éliminé par lavage lors de l'étape suivante. Ensuite, des immunoglobulines anti-digoxigénine conjuguées à la peroxydase de raifort (conjugué 2) sont incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps-conjugué 1 des échantillons. Le conjugué 2 non lié est éliminé par lavage lors de l'étape suivante. Après l'ajout du substrat TMB, celui-ci est converti par une réaction enzymatique en un précipité bleu. La réaction est arrêtée par de l'eau distillée.


 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

3 Contenu du kit

À RECONSTITUER					
Composant	Quantité (option 1)	Quantité (option 2)	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon de lavage (20 x)	1 x 50 ml	3 x 100 ml	blanc	incolore	Concentré 20 x pour la préparation de 1 L ou 2 L de tampon Tris, pH 8,0 ± 0,2
PRÊT À L'EMPLOI					
Composant	Quantité (option 1)	Quantité (option 2)	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Conjugué 1, IgE	1 x 15 ml	3 x 20 ml	jaune	incolore	immunoglobuline E (IgE) anti-humaine conjuguée à la digoxigénine
Conjugué 2, digoxigénine	1 x 15 ml	3 x 20 ml	vert	incolore	anti-digoxigénine conjuguée à la peroxydase de raifort
Substrat TMB	1 x 15 ml	3 x 20 ml	noir	incolore	TMB/H ₂ O ₂ stabilisé
Bandelettes test	24 bandelettes	120 bandes	voir certificat	N/A	antigènes enrobés (voir certificat)
Pincettes	1 unité de chaque	1 unité de chaque	N/A	N/A	N/A
Plateau d'incubation	3 unités	15 unités	N/A	N/A	N/A
MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI					
Cylindre de 1000 ml (pour l'option 1) ou cylindre de 2000 ml (pour l'option 2). Pour une utilisation manuelle, il faut en plus : une plateforme oscillante, des pipettes de précision (100, 1000 µl). Pour l'interprétation des résultats, il faut : AESKU.SCAN ou HELIA®.					
Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée conformément à la définition de la pharmacopée américaine et de la pharmacopée européenne.					

4 Stockage et durée de conservation

Conservez tous les réactifs et bandelettes à 2 - 8 °C/ 35,6 - 46,4 °F dans leur emballage d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées sont stables à 2 - 8 °C/ 35,6 - 46,4 °F pendant au moins six semaines. Les réactifs et les bandelettes doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque composant. Ne pas utiliser les composants après leur date de péremption. Éviter toute exposition intense de la solution TMB à la lumière.

 AESKU DIAGNOSTICS <small>THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS</small>	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

5 Précautions d'emploi et introduction générale

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

Bien que ce produit ne soit pas considéré comme particulièrement toxique ou dangereux dans les conditions d'utilisation prévues, veuillez vous reporter aux informations suivantes pour une sécurité maximale :

Recommandations et précautions

Les réactifs contiennent les substances suivantes en concentrations inférieures aux limites autorisées: le tampon de lavage et la solution d'anticorps 1 contiennent du ProClin (sensibilisant), le substrat TMB contient de la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine et de la N-méthyl-2-pyrrolidone (toxique pour la reproduction). Les solutions d'anticorps contiennent du chloracétamide (toxique pour la reproduction et sensibilisant) comme conservateur. Évitez tout contact avec la peau ! Portez un équipement de protection approprié ! Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (disponible sur demande). Ne fumez pas, ne mangez pas et ne buvez pas lorsque vous manipulez le kit ! Ne pipetez pas avec la bouche ! Manipulez les échantillons des patients comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des maladies infectieuses et conformément aux exigences nationales.

5.2 Instructions d'utilisation générales

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Afin de différencier les différents tests *AESKUBLOTS*® Allergy disponibles, un code couleur composé de deux lignes colorées est appliqué au-dessus de la ligne de référence des bandelettes. La ligne supérieure définit le groupe de produits, la ligne rouge représentant *AESKUBLOTS*® Allergy. La ligne inférieure spécifie le test. Le code couleur complet et la composition allergénique de chaque test sont accessibles dans le certificat d'analyse spécifique au lot.

Si les informations relatives au produit, y compris l'étiquetage, sont incorrectes, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Le tampon de lavage peut être utilisé indifféremment entre les lots et les kits de test. Tous les autres composants sont spécifiques à chaque kit de test et ne doivent pas être interchangeables. Ne pas échanger les composants réactifs avec les tests de diagnostic *AESKUBLOTS*® Autoimmune, Food Intolerance ou Borrelia !

Pour la manipulation du conjugué, n'utilisez pas de récipients en polystyrène. Laissez tous les composants atteindre la température ambiante (20 - 32 °C/ 68 - 89,6 °F) avant



utilisation et mélangez bien pour obtenir des performances optimales du test. N'exposez jamais les composants à une température supérieure à 37 °C/ 98,6 °F. Pipetez toujours la solution de substrat avec des embouts neufs. Protégez la solution de substrat de la lumière. Ne pipetez jamais le conjugué avec des embouts déjà utilisés avec d'autres réactifs.


Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats d'une seule procédure diagnostique. Outre la détermination in vitro des IgE spécifiques à un allergène, il convient de recueillir les antécédents médicaux complets du patient et d'étudier les différents symptômes. Chaque patient réagit différemment. Par conséquent, des résultats identiques obtenus lors du test ne conduisent pas automatiquement au même diagnostic. Divers allergènes présentant des structures moléculaires ou des épitopes similaires peuvent déclencher des réactions croisées faibles ou fortes qui doivent toujours être prises en compte. Il arrive parfois que des résultats in vitro négatifs soient obtenus chez des patients présentant des symptômes clairement liés au contact avec certains allergènes. Une sensibilisation à d'autres allergènes non contenus dans le test d'allergie *AESKUBLOTS®* ne peut être exclue. Les patients présentant des symptômes cliniques et des réactions de classe 0 aux allergènes/mélanges d'allergènes respectifs doivent être orientés vers un spécialiste pour un examen plus approfondi.

Les capacités de liaison des anticorps IgE spécifiques aux allergènes peuvent varier d'un allergène à l'autre. Par conséquent, des classes identiques pour différents allergènes ne correspondent pas nécessairement à la même teneur en sIgE spécifiques. Des résultats fiables et reproductibles sont obtenus si le test est réalisé conformément aux instructions méthodologiques et aux bonnes pratiques de laboratoire. Les résultats obtenus avec *AESKUBLOTS®* Allergy ne correspondent pas nécessairement aux titres d'anticorps IgE spécifiques obtenus par d'autres méthodologies.

6 Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Utilisez de préférence des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés. Le prélèvement sanguin doit respecter les exigences nationales. N'utilisez pas d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums ou plasmas contenant des particules doivent être clarifiés par centrifugation à faible vitesse (< 1000 x g). Les échantillons sanguins doivent être prélevés dans des tubes propres, secs et vides.

Après séparation, les échantillons doivent être utilisés dans les 8 premières heures. Sinon, les échantillons doivent être conservés dans des flacons hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C/35,6 et 46,4 °F pendant 14 jours maximum, ou congelés à -20 °C/-4 °F pour des périodes plus longues. Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur. (Thomas : Labor und Diagnose ; directive CLSI GP44-A4)

 AESKU DIAGNOSTICS <small>THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS</small>	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

7 Procédure de test

7.1 Préparations préalables

Tous les réactifs et bandelettes réactives doivent être réchauffés à température ambiante (18 à 30 °C) pendant au moins 30 minutes avant utilisation. Vérifiez qu'aucun cristal de sel ne s'est formé dans le tampon de lavage concentré. Si tel est le cas, dissolvez les cristaux en réchauffant légèrement le produit. La température ambiante devrait suffire à dissoudre les cristaux dans le concentré.

Diluez le tampon de lavage concentré dans un rapport de 1:20 avec de l'eau distillée (par exemple, 950 ml d'eau distillée plus 50 ml de tampon de lavage concentré, ou 1900 ml d'eau distillée plus 100 ml de tampon de lavage concentré).

7.2 Étapes du test

Remarques importantes:

Suivez exactement ce protocole. Assurez-vous que les deux composants mentionnés dans le protocole sont ajoutés au plateau aux étapes 6 et 9.

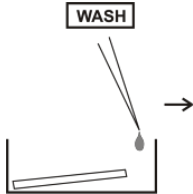
Ne laissez pas la bandelette sécher pendant les étapes d'incubation.

Ne touchez pas la bandelette avec les doigts, utilisez une pince à épiler.

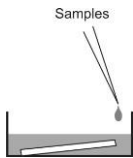
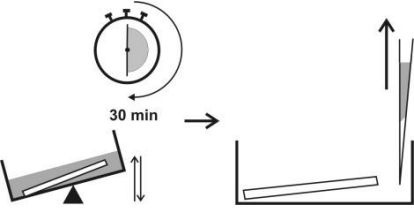
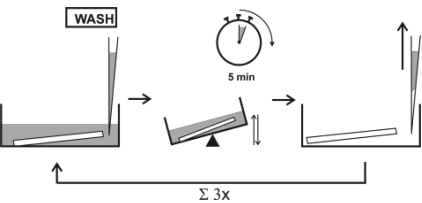
Retirez complètement les échantillons dilués après l'incubation de la bandelette afin d'éviter tout transfert. Agitez continuellement la bandelette pendant les étapes d'incubation à l'aide d'un agitateur (angle $\geq 5^\circ$).

Versez le tampon d'échantillon, le conjugué et le substrat ainsi que le tampon de lavage sur un côté du plateau d'incubation. Ne laissez pas le liquide déborder sur la bandelette.

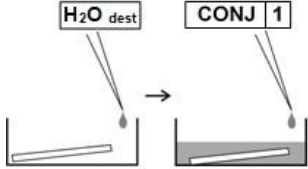
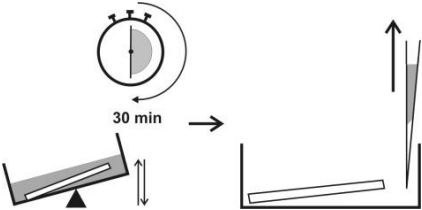


Étape	Description
1.	Assurez-vous que les préparatifs décrits à l'étape 7.1 ci-dessus ont été effectués avant le début du test.
2.	 <p>Placez la bandelette dans le bon sens dans le plateau d'incubation (ligne de référence et code couleur vers le haut). Versez 1350 µl de tampon de lavage dans le plateau d'incubation.</p>

CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS


3.	 <p>Pipeter 150 µl d'échantillon dans les plateaux d'incubation désignés avec le tampon de lavage.</p>
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température comprise entre 20 - 32 °C/68 - 89,6 °F en agitant. Retirer ensuite complètement l'échantillon.</p>
5.	 <p>Laver 3 fois pendant 5 minutes avec 1,8 ml de tampon de lavage par agitation. Retirer le tampon de lavage après chaque étape de lavage.</p>

CONJUGUÉ 1 + 2

6.	 <p>Pipeter 1050 µl d'eau distillée et 450 µl de conjugué 1 dans chaque plateau d'incubation avec bandelette.</p>
7.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température comprise entre 20 - 32 °C/68 - 89,6 °F tout en agitant. Retirer le conjugué.</p>



8.		Laver 3 fois pendant 5 minutes avec 1,8 ml de tampon de lavage par agitation. Retirer le tampon de lavage après chaque étape de lavage.
9.		Pipeter 1050 µl d'eau distillée et 450 µl de conjugué 2 dans chaque plateau d'incubation avec bandelette.
10.		Incuber pendant 30 minutes à une température comprise entre 20 - 32 °C/68 - 89,6 °F tout en agitant. Retirer le conjugué.
11.		Laver 3 fois pendant 5 minutes avec 1,8 ml de tampon de lavage par agitation. Retirer le tampon de lavage après chaque étape de lavage.
SUBSTRAT		
12.		Pipeter 1050 µl d'eau distillée et 450 µl de substrat dans chaque plateau d'incubation avec bandelette.
13.		Incuber pendant 15 minutes à une température comprise entre 20 - 32 °C/68 - 89,6 °F en agitant, à l'abri de la lumière intense. Retirer le substrat.
ARRÊT		
14.		Pipeter 2 ml d'eau distillée dans chaque plateau d'incubation contenant une bandelette. Incuber pendant 1 minute en agitant. Retirer l'eau distillée. Répéter cette étape une fois.
15.	Transférez immédiatement les bandes humides vers le scanner.	

 AESKU DIAGNOSTICS <small>THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS</small>	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

Les tests *AESKUBLOTS® Allergy* sont également destinés à être utilisés sur le système automatisé *HELIA® Automated Blot System*.

Préparation des réactifs pour le système automatisé *HELIA® Automated Blot System*: Diluer 1 volume de tampon de lavage concentré (WASH) dans 19 volumes d'eau ultra-pure (par exemple, 50 ml de tampon de lavage concentré et 950 ml d'eau ultra-pure, ou 100 ml de tampon de lavage concentré et 1 900 ml d'eau ultra-pure) pour obtenir un tampon de lavage prêt à l'emploi. Tous les autres réactifs sont prêts à l'emploi lorsqu'ils sont traités dans le *HELIA® Automated Blot System*. Pour plus de détails sur la manipulation du test sur le *HELIA® Automated Blot System*, reportez-vous au manuel d'instructions du *HELIA® Automated Blot System*.

8 Interprétation qualitative

8.1 Analyse

L'analyse des bandelettes est effectuée à l'aide du logiciel *AESKU.SCAN* version 3.0

ou supérieure. Veuillez vous reporter au mode d'emploi d'*AESKU.SCAN*. L'interprétation visuelle des résultats des tests n'est pas recommandée.

Les résultats des tests peuvent être considérés comme valides si :

- Les contrôles fonctionnels sont visibles
- Les normes sont visibles avec une intensité croissante de la norme 1 à la norme 3
- Le contrôle négatif est < Norme 1

Si les valeurs des contrôles ne répondent pas aux critères, le test n'est pas valide et doit être répété.

Évaluez les bandelettes conformément au mode d'emploi du logiciel *AESKU.SCAN*.

L'analyse quantitative des résultats est effectuée en comparant les intensités de couleur des différents allergènes/mélanges d'allergènes avec l'intensité de couleur des étalons.

Les résultats sont analysés automatiquement à l'aide d'un *HELIA® Automated Blot System*.

Les résultats peuvent être déterminés en kU/L et par classe.

Corrélation entre la classe d'allergie et les IgE spécifiques (tableau 1)

Classe	kU/L	Résultat
0	< 0,35	négatif, sans signification clinique
1	≥ 0,35 - < 0,7	faible concentration d'IgE spécifiques à l'allergène, d'importance clinique partielle
2	≥ 0,7 - < 3,5	
3	≥ 3,5 - < 17,5	concentration modérée d'IgE spécifiques à un allergène, souvent accompagnée de symptômes cliniques
4	≥ 17,5 - < 50	
5	≥ 50 - < 100	concentration élevée d'IgE spécifiques à l'allergène, symptômes cliniques dans la plupart des cas
6	≥ 100	

Élimination: les précautions relatives à la manipulation du sang humain (composants sanguins) et à l'élimination en toute sécurité des articles contaminés par du sang doivent être respectées. Veuillez respecter toutes les directives locales/internationales relatives à la manipulation des déchets biologiques dangereux. Les composants restants peuvent être considérés, le cas échéant, comme non biologiques et éliminés en conséquence.

Pour mesurer l'IgE totale, une classification qualitative différente s'applique : classe 0 - 2 < 100 kU/L (résultat rarement pertinent sur le plan clinique), classe 3 - 6 ≥ 100 kU/L (résultat souvent pertinent sur le plan clinique).

Remarque: un résultat négatif pour les IgE totales n'exclut pas un résultat positif pour les IgE spécifiques à un allergène.

Les aspects techniques suivants doivent également être vérifiés : date de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, équipement, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les échantillons testés présentent des valeurs aberrantes ou tout type d'écart, ou si les critères de validation ne sont pas remplis pour des raisons indépendantes de la volonté de l'opérateur, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Les laboratoires médicaux peuvent effectuer un contrôle qualité interne en utilisant leurs propres contrôles et/ou des sérums poolés internes, conformément à la réglementation nationale.

Un signal CCD positif supérieur à 0,35 kU/L (classe 1-6) indique la présence d'anticorps IgE anti-CCD. Ces anticorps peuvent interférer avec le diagnostic des allergies en se liant aux déterminants glucidiques à réaction croisée (CCD) des allergènes, ce qui peut conduire à des résultats faussement positifs. Bien que les CCD eux-mêmes ne provoquent pas de symptômes cliniques, ils peuvent compliquer le diagnostic et masquer les véritables sensibilisations. Pour améliorer la précision du diagnostic, il est recommandé de prétraiter l'échantillon avec Aeskublots® Allergy CCD Blocker et de répéter le test.

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

9 Données techniques

Type d'échantillon:	sérum, plasma
Volume de l'échantillon:	150 µl d'échantillon
Temps d'incubation total:	152 minutes, 20 – 32 °C/ 68 – 89,6 °F
Stockage:	entre 2 - 8 °C/ 35.5 -46.4 °F; utiliser uniquement les flacons d'origine.
Nombre de déterminations:	24 tests (option 1) ou 120 tests (option 2)

10 Données de performance

10.1 Sensibilité et spécificité relatives

Spécificité analytique: AESKUBLOTS® Allergy détecte les anticorps IgE spécifiques à un allergène. Aucune influence significative sur les résultats du test n'a pu être observée avec les substances interférentes suivantes : triglycérides, hémoglobine et bilirubine. Une augmentation du taux d'IgG (> 2200 mg/dL) due à une maladie peut réduire la spécificité des résultats du test. Parmi les maladies associées à une augmentation du taux d'IgG, on peut citer les infections aiguës ou chroniques, la cirrhose du foie, l'hépatite, la sclérose en plaques, le myélome multiple et les maladies auto-immunes.

Sensibilité/spécificité relatives: les résultats du test ont été évalués par rapport au système ImmunoCAP® de Thermo Fisher Scientific. La comparaison a montré les valeurs de sensibilité/spécificité relatives suivantes pour les allergènes répertoriés dans le tableau 2 (valeur seuil 0,35 kU/L): **e1** 92 %/92 %, **dx2** 100 %/75 %, **tx21** 83 %/75 %, **w1** 75 %/83 %, **w6** 92 %/83 %, **f1** 63 %/94 %, **f4** 83 %/75 %, **f14** 82 %/85 %, **f24** 80 %/86 %, **f25** 92 %/83 %. La traçabilité indirecte à la norme OMS 75/502 pour les IgE a été démontrée par la comparaison ci-dessus. Il n'existe aucune limitation ou interférence connue.

Précision d'un lot à l'autre: Des tests avec des sérums témoins ont été réalisés avec trois lots. La précision d'un lot à l'autre était supérieure à 99 %.

Précision inter-dosages: cinq dosages avec des sérums de contrôle ont été réalisés sur cinq jours afin de déterminer la précision inter-dosages (n = 24). Les valeurs moyennes ont été déterminées séparément pour chaque allergène. Les résultats sont résumés dans le tableau 2. Des différences d'indice ≤ 1,5 entre les dosages sont acceptées pour la précision inter-dosages de tous les allergènes.

Précision inter-dosages (tableau 2)

Code allergène	Nombre de mesures	Moyenne (valeur de l'indice)	Différence entre les valeurs de l'indice inter-essais (max. vs min.)	Analyse
e1	24	3.7	0.8	Positif
dx2	24	4.5	0.6	Positif
tx21	24	3.6	0.5	Positif
w1	24	3.1	0.7	Positif
w6	24	3.5	0.6	Positif
f1	24	0.5	0.1	Négatif
f4	24	2.8	0.7	Positif
f14	24	3.0	0.6	Positif
f24	24	0.9	0.2	Négatif
f25	24	4.9	0.7	Positif

11 Mise au rebut

Les précautions nécessaires à la manipulation du sang humain (composants sanguins) et à l'élimination en toute sécurité des articles contaminés par du sang doivent être respectées. Veuillez suivre toutes les directives locales/internationales relatives à la manipulation des déchets biologiques dangereux. Les composants restants, le cas échéant, peuvent être considérés comme non biologiques et éliminés en conséquence.

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Desc. du produit	AESKUBLOTS® Allergy
	N° de révision du manuel	004: 2025-04

12 Bibliographie

Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitization to common inhalant allergens. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2001;86:196-202.

Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. *Clin Exp Allergy* 2002;32:11-6. 3. **Martinez FD, et al.** Asthma and wheezing in the first six years of life. *N Engl J Med* 1995;332:133-8.

Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. *Allergy* 2005;60:1287-1300.

Wever-Hess J, et al. Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. *Acta Paediatr* 1999;88:827-34. 6. **Duran-Tauleria E, et al.** The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. *Allergy* 2004;59 (Suppl.78):35-41.

Matsson, P. Analytical performance characteristics and clinical utility of immunological assay for human immunoglobulin E (IgE) antibodies and defined allergen specificities: approved guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2nd ed. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.

Gustafsson D, et al. In vitro diagnosis of atopic allergy in children. A comparison between total IgE, conventional RAST and a new multi RAST (Phadiatop). *Allergy* 1988 Feb;43:105-8.

Thorpe SJ, et al. The 3rd International Standard for serum IgE: international collaborative study to evaluate a candidate preparation. *Clin Chem Lab Med* 2014; 52:1283-9.

Chang ML, Cui C, Liu YH, Pei LC, Shao B. Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3721 patients with allergic disease. *Biomed Rep* 2015;3:573-577.

Sanz ML, et al. Diagnostic reliability considerations of specific IgE determination. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 1996 May-Jun;6(3):152-61).

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

13 Historique

Mise à jour de la page de couverture : symbole CE + références BULK / mise à jour du nom et de l'adresse de la société / suppression de la bande adhésive (contenu du kit) / mise à jour de l'indication de température en °F / ajout d'une remarque concernant les réactifs à température ambiante (préparatifs avant de commencer) / mise à jour de la description HELIA / ajout du symbole UDI + définition / ajout du chapitre « Mise au rebut » / ajout d'un paragraphe concernant le bloqueur CCD.



IVD	Diagnosi in vitro	For in vitro diagnostic use
	Pour diagnostic in vitro	Para uso diagnóstico in vitro
	In Vitro Diagnostikum	In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	Numero d'ordine	Catalogue number
	Référence Catalogue	Numéro de catálogo
	Bestellnummer	Αριθμός παραγγελίας
	Número de catálogo	
LOT	Descrizione lotto	Lot
	Lot	Lote
	Chargen Bezeichnung	Χαρακτηρισμός παρτίδας
	Lote	
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	Unique Device Identifier
	Identifiant unique de l'appareil	Identificador único del dispositivo
	eindeutige Produktidentifizierung	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Identificador único do dispositivo	
CE	Conformità europea	EC Declaration of Conformity
	Déclaration CE de Conformité	Declaración CE de Conformidad
	Europäische Konformität	Ευρωπαϊκή συμφωνία
	Déclaração CE de Conformidade	
	24 determinazioni	24 tests
	24 tests	24 pruebas
	24 Bestimmungen	24 προσδιορισμοί
	24 Testes	
	120 determinazioni	120 tests
	120 tests	120 pruebas
	120 Bestimmungen	120 προσδιορισμοί
	120 Testes	
	Rispettare le istruzioni per l'uso	See instructions for use
	Voir les instructions d'utilisation	Ver las instrucciones de uso
	Gebrauchsanweisung beachten	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Ver as instruções de uso	
	Da utilizzarsi entro	Use by
	Utilise avant le	Utilizar antes de
	Verwendbar bis	Χρήση μέχρι
	Utilizar antes de	
	Conservare a 2 - 8 °C	Store at 2 - 8 °C (35.5 - 46.4 °F)
	Conserver à 2 - 8 °C	Conservar a 2 - 8 °C
	Lagerung bei 2 - 8 °C	Φυλάσσεται στους 2 - 8 °C
	Conservar entre 2 - 8 °C	
	Prodotto da	Manufactured by
	Fabriqué par	Fabricado por
	Hergestellt von	Κατασκευάζεται από
	Fabricado por	
STRIP	Strip di nitrocellulosa rivestita	Coated nitrocellulose strip
	Strip de nitrocellulose couché	Tira de nitrocelulosa recubierta
	Beschichtete Nitrozellulose-Streifen	Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	Tira de nitrocelulose revestido	
WASH 20x	Tampone di lavaggio	Wash buffer
	Tampon de Lavage	Solución de lavado
	Waschpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Solução de lavagem	
CONJ 1	Coniugato 1	Conjugate 1
	Conjugé 1	Conjugado 1
	Konjugat 1	Σύζευγμα 1
	Conjugado 1	
CONJ 2	Coniugato 2	Conjugate 2
	Conjugé 2	Conjugado 2
	Konjugat 2	Σύζευγμα 2
	Conjugado 2	
SUB	Tampone substrato	Substrate buffer
	Substrat	Tampón sustrato
	Substratpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	Substrato	