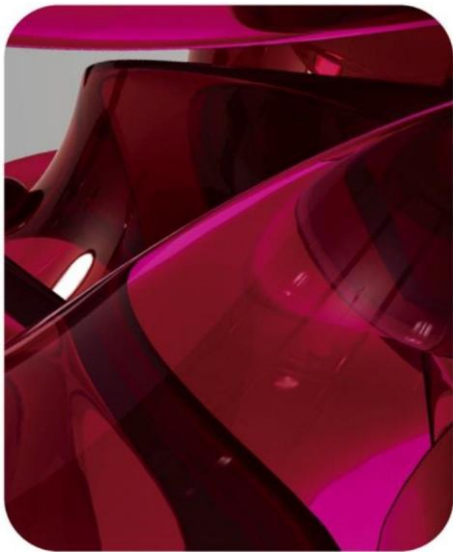
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

GEBRAUCHS - ANWEISUNG

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

CE

Bedienungsanleitung

Inhalt

1 Verwendungszweck 1
2 Klinische Anwendung und Testprinzip 1
3 Inhalt des Kits 2
4 Lagerung und Haltbarkeit 2
5 Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung und allgemeine Hinweise 2
6 Probennahme, Handling und Lagerung 4
7 Testverfahren 4
8 Ergebnisauswertung 7
9 Technische Daten 8
10 Leistungsdaten 9
11 Entsorgung 10
12 Literatur 10



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim, Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
www.aesku.com
info@aesku.com

1 Verwendungszweck

AESKUBLOTS® Allergy ist ein membranbasierter Enzymimmunassay zur Quantifizierung allergenspezifischer IgE-Antikörper gegen Allergene/Allergenmischungen und von Gesamt-IgE in Humanplasma oder -serum. Die Antigene befinden sich als parallele Linien an genau definierten Positionen auf einer Nitrozellulosemembran.

Der Test ermöglicht die parallele Durchführung einer Vielzahl von Bestimmungen in einem kurzen Zeitraum. Der Test ist ein Hilfsmittel zur Diagnose einer Typ-I-Allergie.

Dieses Produkt ist nur für die IN-VITRO-DIAGNOSTIK vorgesehen. Daher dürfen nur Mitarbeiter, die in den Methoden der In-vitro-Diagnostik geschult und speziell unterwiesen sind, dieses Kit verwenden.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Bei diagnostischen Allergietests ist es nicht üblich, Messungen innerhalb festgelegter Grenzen zu interpretieren. Die jeweilige Reaktion bei einem bestimmten Sensibilisierungsgrad ist sehr individuell und kann nicht innerhalb präziser Grenzen festgelegt werden. Je höher die IgE-Konzentration ist, desto wahrscheinlicher ist eine direkte Korrelation mit den Symptomen. Um eine Diagnose zu stellen, müssen die Testergebnisse immer in Verbindung mit den Symptomen und der medizinischen Vorgeschichte betrachtet werden.
Hinweis! *AESKUBLOTS® Allergy* wird verwendet, um Allergene zu testen, die eine Vorhersage möglicher Kreuzreaktionen zulassen. Dies muss bei der Bewertung der Ergebnisse, bei der Entscheidung über die weitere diagnostische Abklärung und bei der Beratung des Patienten berücksichtigt werden.

Testprinzip

Die Antigene sind als Linien auf einer Nitrozellulosemembran aufgetragen. Membranstreifen mit speziellen Antigenen an genau definierten Positionen werden in 1:10 verdünnten Serum- oder Plasmaproben inkubiert. Dabei binden Antikörper des Patienten, sofern in der Probe vorhanden, an das Antigen. Die ungebundene Fraktion wird im folgenden Schritt durch Waschen entfernt. Anschließend wird mit Digoxigenin-konjugierten Anti-Human-IgE-Immunglobulinen (Konjugat 1) inkubiert, die mit dem Antigen-Antikörper-Komplex der Proben reagieren. Ungebundenes Konjugat 1 wird im folgenden Schritt durch Waschen entfernt. Anschließend wird mit Meerrettichperoxidase-konjugierten Anti-Digoxigenin-Immunglobulinen (Konjugat 2) inkubiert, die mit dem Antigen-Antikörper-Konjugat-1-Komplex der Proben reagieren. Ungebundenes Konjugat 2 wird im folgenden Schritt durch Waschen entfernt. Das TMB-Substrat wird zugegeben und durch eine enzymatische Reaktion in einen blauen Niederschlag umgewandelt. Die Reaktion wird mit destilliertem Wasser gestoppt.

3 Inhalt des Kits

REKONSTITUIEREN					
Artikel	Menge (Option 1)	Menge (Option 2)	Verschlussfarbe	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Waschpuffer (20fach)	1 x 50 ml	3 x 100 ml	weiß	farblos	20fach konzentriert zur Herstellung von 1 l oder 2 l Tris-Puffer, pH 8,0 ± 0,2
GEBRAUCHSFERTIG					
Artikel	Menge (Option 1)	Menge (Option 2)	Verschlussfarbe	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Konjugat 1, IgE	1 x 15 ml	3 x 20 ml	gelb	farblos	Anti-Human-Immunglobulin E (IgE), mit Digoxigenin konjugiert
Konjugat 2, Digoxigenin	1 x 15 ml	3 x 20 ml	grün	farblos	Anti-Digoxigenin, konjugiert mit Meerrettichperoxidase
TMB-Substrat	1 x 15 ml	3 x 20 ml	schwarz	farblos	stabilisiertes TMB/H_2O_2
Membranstreifen	24 Streifen	120 Streifen	siehe Zertifikat	n. z.	aufgebrachte Antigene (siehe Zertifikat)
Pinzette	Je 1 St.	Je 1 St.	n. z.	n. z.	n. z.
Inkubationsschale	3 St.	15 St.	n. z.	n. z.	n. z.
ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL					
Flasche 1000 ml (für Option 1) bzw. Flasche 2000 ml (für Option 2). Für die manuelle Durchführung zusätzlich erforderlich: Wippschüttler, Präzisionspipetten (100 µl, 1000 µl). Erforderlich für die Ergebnisauswertung: AESKU.SCAN oder HELIA®. Unsere Tests sind so konzipiert, dass sie mit gereinigtem Wasser gemäß Definition des US-amerikanischen Arzneibuchs und des europäischen Arzneibuchs verwendet werden können.					

4 Lagerung und Haltbarkeit

Alle Reagenzien und Membranstreifen bei 2–8 °C / 35,6–46,4 °F in ihren Originalbehältern lagern. Nach ihrer Zubereitung sind rekonstituierte Lösungen mindestens sechs Wochen lang bei 2–8 °C / 35,6–46,4 °F stabil. Die Reagenzien und Membranstreifen sollten nur bis zu dem auf jeder Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Komponenten nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums verwenden. Schützen Sie die TMB-Lösung vor direkter Lichteinstrahlung.

5 Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung und allgemeine Hinweise

5.1 Angaben zum Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK verwendet werden. Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von In-vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Alle Bestandteile des Kits sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] eingestuft. Weitere Informationen zu den Inhaltsstoffen finden Sie im Material- und Sicherheitsdokument (MSDS).
Stoffe, die auf der sogenannten "Candidate List of Substances of very High Concern (SVHCV) for authorization" der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt

sind, sind keine beabsichtigten Bestandteile dieses Produkts. Es ist daher nicht zu erwarten, dass diese Stoffe in Mengen ≥ 0,1 % in dem Produkt enthalten sind.
Die Komponenten sollten sicher gelagert werden und für Kinder unzugänglich sein. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut und tragen Sie Einweghandschuhe. Rauchen, essen oder trinken Sie nicht, während Sie mit dem Kit arbeiten.
Insbesondere enthalten die Komponenten keine Stoffe in Konzentration ≥ 0,1 % die als PBT oder vPvB einzustufen sind. Patientenproben sind als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß den nationalen Gesetzen zu handhaben. Patientenproben und anderes potenziell infektiöses Material sollten nach dem Testlauf dekontaminiert werden.

5.2 Allgemeine Hinweise zur Verwendung

Jeder gravierende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Kit auftritt, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet.
Zur Differenzierung zwischen den verschiedenen verfügbaren *AESKUBLOTS*® Allergy Tests befindet sich oberhalb der Referenzlinie auf den Streifen ein Farbcode aus zwei farbigen Linien. Die obere Linie definiert die Produktgruppe, wobei rot für *AESKUBLOTS*® *Allergy* steht. Die untere Linie spezifiziert den Test. Der vollständige Farbcode und die Allergenzusammensetzung jedes Tests sind im chargenspezifischen Analysezertifikat aufgeführt.
Sollten die Produktinformationen, einschließlich der Produktkennzeichnung, falsch sein, so wenden Sie sich bitte an den Hersteller bzw. Lieferanten des Testkits.
Der Waschpuffer kann Chargen- und Testkit-übergreifend verwendet werden. Alle anderen Komponenten sind für jedes Testkit spezifisch und dürfen nicht ausgetauscht werden. Tauschen Sie Reagenzkomponenten nicht mit den *AESKUBLOTS*® Diagnostiktests Autoimmune, Food Intolerance oder Borrelia aus!
Verwenden Sie für das Konjugat keine Polystyrolbehälter. Lassen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch Raumtemperatur (20–32 °C / 68–89,6 °F) annehmen und mischen Sie sie gut, um ein optimales Testergebnis zu erzielen. Setzen Sie die Komponenten niemals Temperaturen über 37 °C / 98,6 °F aus. Schützen Sie die Substratlösung vor Licht. Pipettieren Sie nie Konjugate mit Spitzen, die zuvor mit anderen Reagenzien verwendet wurden, nutzen Sie nur neue Spitzen.
Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht nur auf den Ergebnissen eines einzelnen Diagnoseverfahrens beruhen. Neben der In-vitro-Bestimmung von allergenspezifischem IgE sollte eine gründliche Anamnese erstellt, und eine Abklärung der verschiedenen Symptome angestrebt werden. Jeder Patient reagiert anders. Daher leitet sich aus identischen Testergebnissen nicht automatisch dieselbe Diagnose ab. Es ist in jedem Fall zu berücksichtigen, dass verschiedene Allergene mit ähnlicher Molekülstruktur oder ähnlichen Epitopen schwache oder starke Kreuzreaktionen auslösen können. Gelegentlich können auch bei Patienten, deren Symptome eindeutig mit dem Kontakt bestimmter Allergene korrelieren, negative In-vitro-Ergebnisse erzielt werden. Eine Sensibilisierung gegenüber anderen Allergenen, die nicht im *AESKUBLOTS*® *Allergy* Test enthalten sind, kann nicht ausgeschlossen werden. Patienten, die einerseits klinische Symptome, andererseits aber Reaktionen der Allergy-Klasse 0 auf die jeweiligen Allergene/Allergenmischungen aufweisen, sollten zur weiteren Abklärung an einen Facharzt überwiesen werden.
Die Bindungskapazitäten von allergenspezifischen IgE-Antikörpern können je nach Allergen variieren. Daher müssen Reaktionen identischer Klassen auf verschiedene Allergene nicht unbedingt dem gleichen sIgE-Gehalt entsprechen. Es werden zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse erzielt, wenn der Test im Einklang mit den Verfahrensanweisungen und der guten Laborpraxis durchgeführt wird. Die mit dem *AESKUBLOTS*® Allergy Test erhaltenen Ergebnisse korrelieren nicht zwingend mit den mit anderen Methoden erhaltenen spezifischen IgE-Antikörpertitern.

6 Probennahme, Handling und Lagerung

Vorzugsweise frisch entnommene Serum- oder Plasmaproben verwenden. Die Blutabnahme muss gemäß den nationalen Vorschriften erfolgen. Keine ikterischen, lipämischen, hämolytischen oder bakteriell kontaminierten Proben verwenden. Seren oder Plasma mit Partikeln sollten durch Zentrifugieren bei niedrigen Drehzahlen (< 1000 x g) gereinigt werden. Blutproben sind bei Entnahme in saubere, trockene und leere Röhrchen zu füllen.

Nach der Trennung sollten die Proben innerhalb der ersten 8 Stunden verwendet werden. Andernfalls sind die Proben in dicht verschlossenen Behältnissen bis zu 14 Tage lang bei 2–8 °C / 35,6-46,4 °F, oder über längere Zeit gefroren bei -20 °C / -4 °F, zu lagern. Keine hitzeinaktivierten Proben verwenden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI-Richtlinie GP44-A4)

7 Testverfahren

7.1 Vorbereitungen vor Beginn

Alle Reagenzien und Teststreifen müssen vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (20 - 32 °C / 68 – 89,6 °F) erwärmt werden. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Salzkristalle im Waschpufferkonzentrat gebildet haben. Falls doch, lösen Sie die Kristalle durch leichtes Erwärmen auf. Raumtemperatur sollte ausreichen, um die Kristalle im Konzentrat aufzulösen.

Verdünnen Sie den konzentrierten Waschpuffer 1:20 mit destilliertem Wasser (z. B. 950 ml destilliertes Wasser plus 50 ml Waschpufferkonzentrat bzw. 1900 ml destilliertes Wasser plus 100 ml Waschpufferkonzentrat).

7.2 Testschritte

Wichtige Hinweise:

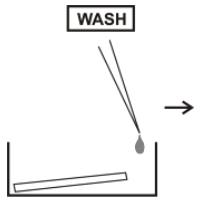
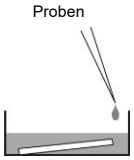
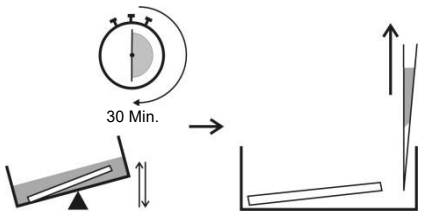
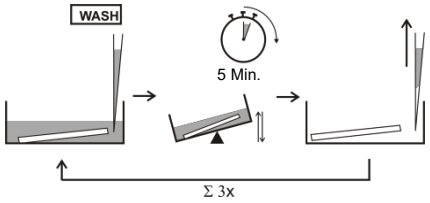
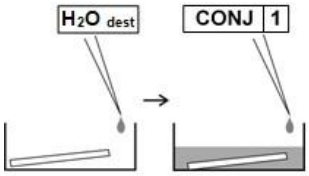
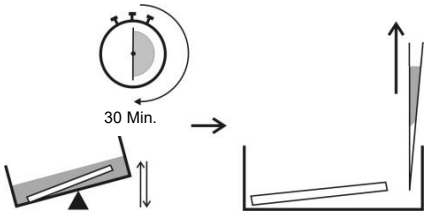
Befolgen Sie dieses Protokoll genau. Achten Sie darauf, dass die beiden im Protokoll genannten Komponenten in den Schritten 6 und 9 in die Inkubationsschale gegeben werden.

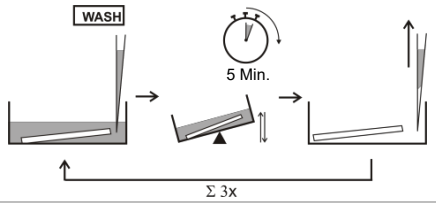
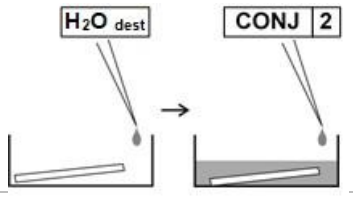
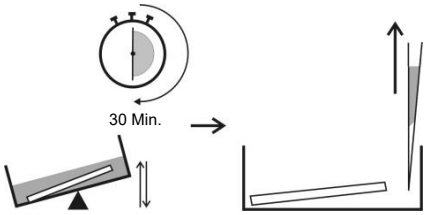
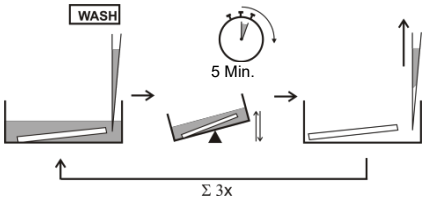
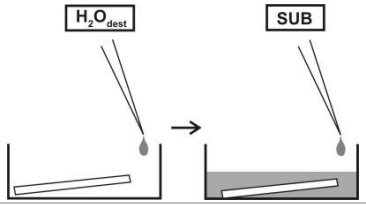
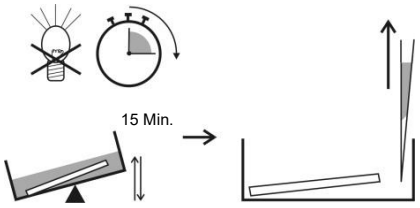
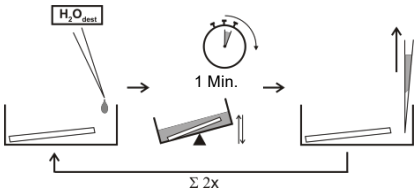
Lassen Sie den Streifen während der Inkubationsschritte nicht austrocknen.

Berühren Sie den Streifen nicht mit den Fingern, sondern verwenden Sie eine Pinzette.

Entfernen Sie die verdünnten Proben nach der Inkubation des Streifens vollständig, um eine Kontamination zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass der Streifen während der Inkubationsschritte kontinuierlich mit einem Schüttler (Winkel ≥ 5°) geschüttelt wird.

Geben Sie Probenpuffer, Konjugat und Substrat zusammen mit dem Waschpuffer an einer Seite in die Inkubationsschale. Lassen Sie die Flüssigkeiten nicht über den Streifen fließen.

Schritt	*Beschreibung*
1.	Vergewissern Sie sich, dass vor Beginn des Tests die Vorbereitungen ab Schritt 7.1 durchgeführt wurden.
2.	 Geben Sie den Streifen in der richtigen Ausrichtung in die Inkubationsschale (Referenzlinie und Farbcodierung nach oben). Geben Sie 1350 µl Waschpuffer in die Inkubationsschale.
KONTROLLEN UND PROBEN	
3.	 Pipettieren Sie 150 µl Probe in die jeweiligen Inkubationsschalen mit Waschpuffer.
4.	 Inkubieren Sie für 30 Minuten bei 20–32 °C / 68–89,6 °F unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie die Probe danach vollständig.
5.	 Waschen Sie 3-mal für jeweils 5 Minuten mit jeweils 1,8 ml Waschpuffer unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie den Waschpuffer nach jedem Waschschritt.
KONJUGAT 1 + 2	
6.	 Pipettieren Sie 1050 µl destilliertes H_2O und 450 µl Konjugat 1 in jede Inkubationsschale mit Teststreifen.
7.	 Inkubieren Sie für 30 Minuten bei 20–32 °C / 68–89,6 °F unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie das Konjugat.

8.		Waschen Sie 3-mal für jeweils 5 Minuten mit jeweils 1,8 ml Waschpuffer unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie den Waschpuffer nach jedem Waschschritt.
9.		Pipettieren Sie 1050 µl destilliertes H_2O und 450 µl Konjugat 2 in jede Inkubationsschale mit Teststreifen.
10.		Inkubieren Sie für 30 Minuten bei 20–32 °C / 68–89,6 °F unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie das Konjugat.
11.		Waschen Sie 3-mal für jeweils 5 Minuten mit jeweils 1,8 ml Waschpuffer unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie den Waschpuffer nach jedem Waschschritt.
SUBSTRAT		
12.		Pipettieren Sie 1050 µl destilliertes H_2O und 450 µl Substrat in jede Inkubationsschale mit Teststreifen.
13.		Inkubieren Sie für 15 Minuten geschützt vor intensiver Lichteinstrahlung bei 20–32 °C / 68–89,6 °F unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie das Substrat.
STOPP		
14.		Pipettieren Sie 2 ml destilliertes H_2O in jede Inkubationsschale mit Teststreifen. Inkubieren Sie für 1 Minute unter ständiger Bewegung der Inkubationsschale. Entfernen Sie das destillierte H_2O. Wiederholen Sie diesen Schritt ein weiteres Mal.
15.	Geben Sie die nassen Streifen sofort auf den Scanner.	

AESKUBLOTS® Allergy Tests können auch auf dem HELIA® Automated Blot System durchgeführt werden.

Vorbereitung der Reagenzien bei Testdurchführung auf einem HELIA® Automated Blot System: Verdünnen Sie 1 Teil Waschpufferkonzentrat (WASH) mit 19 Teilen hochreinem Wasser (z. B. 50 ml Waschpufferkonzentrat und 950 ml hochreines Wasser bzw. 100 ml Waschpufferkonzentrat und 1900 ml hochreines Wasser), um einen gebrauchsfertigen Waschpuffer zu erhalten. Alle anderen Reagenzien sind gebrauchsfertig und können direkt auf dem HELIA® Automated Blot System verwendet werden. Ausführliche Informationen zur Durchführung des Tests auf einem HELIA® Automated Blot System sind der Bedienungsanleitung des HELIA® Automated Blot System zu entnehmen.

8 Ergebnisauswertung

8.1 Analyse

Die Analyse der Streifen erfolgt mit der AESKU.SCAN-Software Version 3.0 oder höher. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die AESKU.SCAN Software.
Eine visuelle Interpretation der Testergebnisse wird nicht empfohlen.
Testergebnisse können bei Vorliegen der folgenden Bedingungen als gültig betrachtet werden:

- Funktionskontrollen sind sichtbar
- Standards sind mit zunehmender Intensität von Standard 1 bis 3 sichtbar
- Negativkontrolle < Standard 1

Falls die Werte der Kontrollen nicht den Kriterien entsprechen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Führen Sie die Auswertung der Streifen wie in der Gebrauchsanweisung für die AESKU.SCAN-Software angegeben durch.

Die quantitative Ergebnisanalyse erfolgt durch Vergleich der Farbintensitäten der einzelnen Allergene/Allergenmischungen mit der Farbintensität der Standards.

Auf einem HELIA® Automated Blot System erfolgt die Ergebnisanalyse automatisch.
Die Ergebnisse können in kU/L und nach Klassen bestimmt werden.

Korrelation zwischen Allergie-Klasse und spezifischem IgE (Tabelle 1)

Klasse	kU/l	Ergebnis
0	< 0,35	negativ, keine klinische Signifikanz
1 2	≥ 0,35 – < 0,7 ≥ 0,7 – < 3,5	niedrige Konzentration an allergenspezifischem IgE, begrenzte klinische Signifikanz
3 4	≥ 3,5 – < 17,5 ≥ 17,5 – < 50	mittlere Konzentration an allergenspezifischem IgE, häufig begleitet von klinischen Symptomen
5 6	≥ 50 – < 100 ≥ 100	hohe Konzentration an allergenspezifischem IgE, in den meisten Fällen mit klinischen Symptomen

Entsorgung: Die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit menschlichem Blut (Blutbestandteilen) und die sichere Entsorgung von mit Blut kontaminierten Gegenständen sind zu beachten. Bitte beachten Sie alle lokalen / internationalen Richtlinien zur Handhabung von biogefährlichem Abfall. Die übrigen Bestandteile können, sofern anwendbar, als nicht-biologisch angesehen und entsprechend entsorgt werden.

Zur Messung des Gesamt-IgE wird eine andere qualitative Klassifizierung verwendet: Klassen 0 – 2: < 100 kU/L (Ergebnis selten klinisch relevant), Klassen 3 – 6: ≥ 100 kU/L (Ergebnis häufig klinisch relevant).

Hinweis: Ein negatives Ergebnis für das Gesamt-IgE schließt ein positives Ergebnis für das allergenspezifische IgE nicht aus.

Es sollten außerdem die folgenden technischen Aspekte überprüft werden: Haltbarkeit der (vorbereiteten) Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, Gerätschaften, Inkubationsbedingungen und Waschmethoden.

Wenn die getesteten Proben anomale Werte oder Abweichungen jeglicher Art aufweisen oder die Validierungskriterien aus Gründen die außerhalb der Verantwortung des Anwenders liegen, nicht erfüllt sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller bzw. Lieferanten des Testkits.

Medizinische Laboratorien können eine interne Qualitätskontrolle durchführen, indem sie den Vorschriften in dem jeweiligen Land entsprechend ihre eigenen Kontrollen und/oder interne gepoolte Seren verwenden.

Ein positives CCD-Signal von mehr als 0,35 kU/L (Klasse 1-6) weist auf das Vorhandensein von Anti-CCD-IgE-Antikörpern hin. Diese Antikörper können die Allergiediagnostik beeinträchtigen, indem sie an kreuzreaktive Kohlenhydratdeterminanten (CCDs) der Allergene binden, was zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann. Obwohl die CCDs selbst keine klinischen Symptome verursachen, können sie die Diagnose erschweren und echte Sensibilisierungen verschleiern. Um die diagnostische Genauigkeit zu verbessern, wird empfohlen, die Probe mit *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker vorzubehandeln und den Test zu wiederholen.

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum, Plasma
Probenmenge:	150 µl Probe
Gesamtinkubationszeit:	152 Minuten bei 20–32 °C / 68–89,6 °F
Lagerung:	bei 2–8 °C / 35,6–46,4 °F; nur in Originalbehältnissen.
Anzahl der Bestimmungen:	24 Tests (Option 1) oder 120 Tests (Option 2)

10 Leistungsdaten

10.1 Relative Sensitivität und Spezifität

Analytische Spezifität: *AESKUBLOTS®* Allergy erkennt allergenspezifische IgE-Antikörper. Hinsichtlich der Störsubstanzen Triglyceride, Hämoglobin und Bilirubin konnten keine signifikanten Einflüsse auf die Testergebnisse festgestellt werden. Ein krankheitsbedingt erhöhter IgG-Gehalt (> 2200 mg/dl) kann die Spezifität der Testergebnisse möglicherweise beeinträchtigen. Beispiele für Erkrankungen mit erhöhtem IgG-Gehalt sind akute oder chronische Infektionen, Leberzirrhose, Hepatitis, Multiple Sklerose, Multiples Myelom und Autoimmunerkrankungen.

Relative Sensitivität/Spezifität: Die Testergebnisse wurden im Vergleich zum ImmunoCAP®-System von Thermo Fisher Scientific bewertet. Aus dem Vergleich sind folgende Werte für die relative Sensitivität/Spezifität der in Tabelle 2 aufgelisteten Allergene hervorgegangen (Schwellenwert 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%. Durch den vorstehend genannten Vergleich wurde eine indirekte Rückverfolgbarkeit auf den WHO-Standard 75/502 für IgE aufgezeigt. Es sind keine Einschränkungen oder Interferenzen bekannt.

Chargenpräzision: An drei Chargen wurden Tests mit Kontrollseren durchgeführt. Die Chargenpräzision betrug > 99 %.

Inter-Assay-Präzision: Zur Bestimmung der Inter-Assay-Präzision wurden an fünf Tagen fünf Tests mit Kontrollserum durchgeführt (n = 24). Die Mittelwerte wurden für jedes Allergen gesondert ermittelt. Die Ergebnisse sind in *Tabelle 2* zusammengefasst. In Bezug auf die Inter-Assay-Präzision werden für alle Allergene Indexwert-Differenzen von ≤ 1,5 zwischen den Tests als akzeptabel erachtet.

Inter-Assay-Präzision (Tabelle 2)

Allergen-Code	Anzahl der Messungen	Mittelwert (Indexwert)	Inter-Assay-Differenz zwischen den Indexwerten (Max. vs. Min.)	Analyse
e1	24	3,7	0,8	Positiv
dx2	24	4,5	0,6	Positiv
tx21	24	3,6	0,5	Positiv
w1	24	3,1	0,7	Positiv
w6	24	3,5	0,6	Positiv
f1	24	0,5	0,1	Negativ
f4	24	2,8	0,7	Positiv
f14	24	3,0	0,6	Positiv
f24	24	0,9	0,2	Negativ
f25	24	4,9	0,7	Positiv

11 Entsorgung

Die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit menschlichem Blut (Blutbestandteilen) und die sichere Entsorgung von mit Blut kontaminierten Gegenständen sind zu beachten. Bitte beachten Sie alle lokalen / internationalen Richtlinien zur Handhabung von biogefährlichem Abfall. Die übrigen Bestandteile können, sofern anwendbar, als nicht-biologisch angesehen und entsprechend entsorgt werden.

12 Literatur

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

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	¨ Cataloge 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
	¨ Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 24	¨ 24 determinazioni	¨ 24 tests
	¨ 24 tests	¨ 24 pruebas
	¨ 24 Bestimmungen	¨ 24 προσδιορισμοί
	¨ 24 Testes	
Σ 120	¨ 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 instrucões de uso	
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	
+2°C +8°C	¨ Conservare a 2 - 8 °C	¨ Store at 2 - 8 °C (35.6 - 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 nitrocelluslosa 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
	¨ Solucão 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	