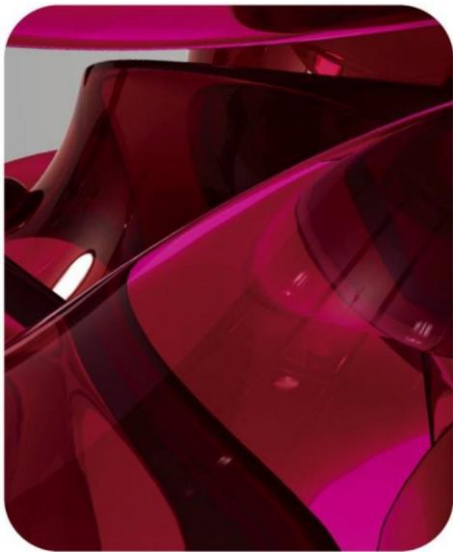
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

GEBRAUCHS - ANWEISUNG

***AESKUBLOTS®* Allergy CCD Blocker**

Ref 420000

Ref 420000.BULK5

CE

Instruction Manual

Table of Contents

1 Zweckbestimmung 1
2 Klinische Anwendung und Testprinzip 1
3 Kit Bestandteile 2
4 Lagerung und Haltbarkeit 2
5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen 2
6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung 3
7 Testdurchführung 4
8 Qualitative Auswertung 4
9 Technische Daten 4
10 Leistungsdaten 5
11 Entsorgung 5
12 Hinweis an den Anwender (Europäische Union) 5
13 Literatur 6
14 Regulatorische Symbole 7

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

1 Zweckbestimmung

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** ist ein Zubehör für die ***AESKUBLOTS*® Allergy** Produktlinie. Es bindet an die variable Region der Anti-CCD-IgE-Antikörper in Humanserum oder -plasma und hemmt deren Bindung an die CCDs der Allergene im Testsystem.

Das Produkt wird zur Probenvorbereitung verwendet und dient nicht zum Nachweis von Krankheiten.

Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch in Laboratorien bestimmt.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Eine Allergie vom Typ I wird durch die Bildung von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Allergene verursacht. Die meisten Allergene sind Proteine mit einem Molekulargewicht zwischen 9 und 200 kDa, aber auch kleine Moleküle wie Medikamente können als Allergene wirken, wenn sie an ein Protein gebunden sind.

In eukaryotischen Organismen (in der Regel Pflanzen) sind die meisten Proteine glykosyliert und enthalten daher Kohlenhydrat-Seitenketten. Das Immunsystem entwickelt IgE-Antikörper auch gegen diese Kohlenhydrat-Seitenketten (kreuzreaktive Kohlenhydrat-Determinanten, CCDs). IgE-Antikörper mit CCDs als Zielmolekülen reagieren auch mit klinisch irrelevanten Proteinen, die keine allergischen Symptome verursachen. Dennoch führen diese Antikörper bei Labortests zu positiven Ergebnissen. Diese positiven Ergebnisse müssen als falsch-positiv angesehen werden. Um richtig-positive Ergebnisse von falsch-positiven Ergebnissen zu unterscheiden, müssen die Anti-CCD-IgE-Antikörper bei der Bindung der CCDs der Allergene im Labortest gehemmt werden. Das Auftreten eines positiven Ergebnisses für den CCD-Marker oder vieler positiver Reaktionen im einzelnen ***AESKUBLOTS*® Allergy** Testsystem ist ein Hinweis auf Kreuzreaktionen, die durch Anti-CCD-IgE-Antikörper verursacht werden könnten. In diesen Fällen muss das Serum oder Plasma mit dem ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** vorbereitet und der Test wiederholt werden. Der ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** wird zur Vorbereitung von Proben für die ***AESKUBLOTS*®** Allergietests verwendet.

Prinzip des Tests

Der ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** bindet an die variable Region der Anti-CCD-IgEs, so dass diese Antikörper gehemmt werden. Dadurch können sie nicht an die Kohlenhydratdomäne der Allergene im Testsystem binden.

3 Kit Bestandteile

VOR GEBRAUCH REKONSTITUIEREN					
Ref	Item	Quantity	Cap color	Reagent color	Description / Contents
420000	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	1 Röhrchen	transparent	Gelb	44 µg gefriergetrocknetes MUXF-HAS Konjugat pro Röhrchen
420000.BULK5	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	5 Röhrchen	transparent	gelb	44 µg gefriergetrocknetes MUXF-HAS Konjugat pro Röhrchen
PRODUKTBEGLEITENDE INFORMATIONEN					
Qualitätskontrolle Zertifikat		1 Stück			
Kit Karte: elektronische Gebrauchsanweisung		1 Stück			
ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM KIT ENTHALTEN					
Mikropipetten (10, 200 µl), Probenröhrchen, absorbierendes Papier oder Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt.					

4 Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie das Reagenz bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F im Originalbehälter. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 7 Jahre ab dem Datum der letzten Qualitätskontrolle. Einmal angesetzt, ist der rekonstituierte CCD Blocker bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F für zwei Wochen stabil. Für längere Zeiträume unter -20 °C / -4 °F lagern. Nicht schütteln. Das Reagenz muss innerhalb des angegebenen Verfallsdatums verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 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.

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

Sollten die Produktinformationen, einschließlich der Beschriftung, nicht korrekt sein, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Lieferanten des Testkits.

Wenn das Fläschchen mit dem Produkt beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht.

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** kann für alle ***AESKUBLOTS*® Allergy** Testsysteme (ONE bis THIRTEEN) verwendet werden.

Lassen Sie das Reagenz vor der Verwendung Raumtemperatur (20-32 °C / 68-89,6 °F) erreichen. Vermeiden Sie das Mischen nach der Rekonstitution und befolgen Sie das empfohlene Verfahren für eine optimale Hemmung der IgE-Antikörper gegen CCD-Strukturen.

Setzen Sie das Produkt niemals einer höheren Temperatur als 40 °C / 104 °F aus.

Pipettieren Sie die Reagenzlösung immer nur mit verkaufsneuen Pipettenspitzen. Pipettieren Sie das Reagenz niemals mit Spitzen, die zuvor für andere Proben verwendet wurden.

Wenn die Patientenprobe auch IgE-Antikörper enthält, die für das Protein Backbone spezifisch sind, werden positive Ergebnisse nach der Behandlung mit CCD Blocker reduziert, aber nicht vollständig verhindert.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht allein auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serum- und Plasmaproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Proben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (< 1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten die Proben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48 h bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt, sollten die Proben bei -20 °C/-4 °F tiefgefroren werden. Mehrfaches Auftauen und Einfrieren der Proben sollte vermieden werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4). Keine hitzeinaktivierten (56 °C/132,8 °F) Proben verwenden.

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Bringen Sie die Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-32 °C / 68-89,6 °F). Nehmen Sie das Reagenz aus dem Kühlschrank und lassen Sie es ca. 30 Minuten stehen, bis es Raumtemperatur (RT) erreicht hat.

Pipettieren Sie 44 µl gereinigtes H_2O in das Reagenzien-Röhrchen. Nicht schütteln oder vortexen!

7.2 Arbeitsschritte

1 Teil rekonstituierter ***AESKUBLOTS®*** **Allergy CCD Blocker** auf 50 Teile Plasma, Serum oder Serumverdünnung geben, z. B. 10 µL CCD Blocker auf 500 µL Plasma, Serum oder Serumverdünnung

Mischen und bei Raumtemperatur (20–32 °C / 68-89,6 °F) 10 Minuten lang inkubieren.

Das vorbereitete Serum oder Plasma muss unmittelbar nach der Inkubation mit dem ***AESKUBLOTS®*** **Allergy** Test getestet werden.

8 Qualitative Auswertung

AESKUBLOTS® **Allergy CCD Blocker** ist für die Probenvorbereitung bestimmt. Die Auswertung und Interpretation erfolgt mit dem ***AESKUBLOTS®*** **Allergy**.

Bei CCD-positiven Proben muss das Signal der CCD-Linien im ***AESKUBLOTS®*** **Allergy** Test um mehr als 1,00 Klasse reduziert sein. Bei Allergenen ohne bekannte CCD-Kreuzreaktivität sollte das Ergebnis nach Zugabe des CCD-Blockers um nicht mehr als 1,0 Klasse abweichen.

Die folgenden technischen Aspekte sollten ebenfalls überprüft werden: Verfallsdatum der (vorbereiteten) Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, Geräte und Inkubationsbedingungen.

9 Technische Daten

Active compound:	MUXF-HAS Konjugat
Reagent volume:	44 µl nach Rekonstituierung
Total incubation time:	10 Minuten bei 20-32 °C / 68-89.6 °F
Storage:	bei 2-8 °C / 35.6-46.4 °F in Originalflaschen.

10 Leistungsdaten

Die Leistung des ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** wurde mitr 10 CCD-positive Proben (qualifiziert durch ImmunoCAP) auf den ***AESKUBLOTS*® Allergy** Panels getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** die Signale in den verschiedenen ***AESKUBLOTS*® Allergy** Panels gemäß den Akzeptanzkriterien reduziert.

11 Entsorgung

Bitte beachten Sie die relevanten gesetzlichen Vorschriften!

12 Hinweis an den Anwender (Europäische Union)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

13 Literatur

Aberer, W, F Holzweber, W Hemmer, L Koch, D Bokanovic, W Fellner, and F Altmann (2017). Inhibition of Cross-Reactive Carbohydrate Determinants (CCDs) Enhances the Accuracy of in Vitro Allergy Diagnosis." Allergologie Select 1 (2): 141–49

Holzweber, F, E Svehla, W Fellner, T Dalik, S Stubler, W Hemmer, and F Altmann (2013). Inhibition of IgE Binding to Cross-Reactive Carbohydrate Determinants Enhances Diagnostic Selectivity." Allergy 68 (10): 1269–77.

Grzywnowicz, Maciej, Emilia Majsiak, Józef Gaweł, Karolina Miśkiewicz, Zbigniew Doniec, and Ryszard Kurzawa (2018). Inhibition of Cross-Reactive Carbohydrate Determinants in Allergy Diagnostics. Advances in Experimental Medicine and Biology 1116: 75–79.

Hemmer, Wolfgang, Friedrich Altmann, Friedrich Holzweber, Clemens Gruber, Felix Wantke, and Stefan Wöhrl (2018). ImmunoCAP Cellulose Displays CrossReactive Carbohydrate Determinant (CCD) Epitopes and Can Cause False Positive Test Results in Patients with High Anti-CCD IgE Antibody Levels. The Journal of Allergy and Clinical Immunology 141 (1): 372-381.e3.

14 Regulatorische Symbole

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	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
CCD BLOCK	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	
+8°C +2°C	- Conservare a 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Conservar a 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	
-20°C	- Conservare a -20 °C (-4 °F)	- Store at -20 °C (-4 °F)
	- Conserver à -20 °C (-4 °F)	- Conservar a -20 °C (-4 °F)
	- Lagerung bei -20 °C (-4 °F)	- Φυλάσσεται στους -20 °C (-4 °F)
	- Conservar entre -20 °C (-4 °F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
	- Non riutilizzare	- Do not reuse
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- Conservare all'asciutto	- Store dry
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le struzioni per l'uso	- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter lemode d'emploi.	- No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	