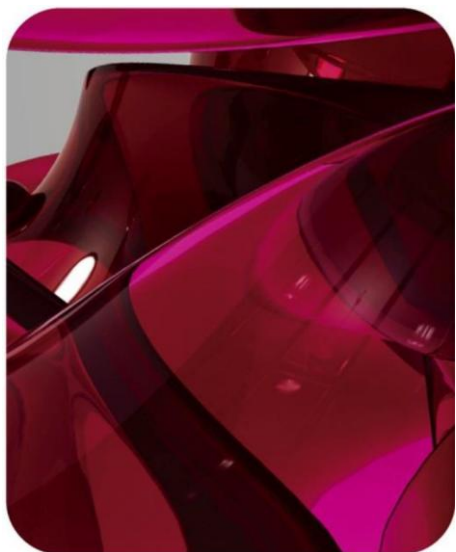




**AESKU.DIAGNOSTICS**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKUBLOTS®**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

**AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker**

*Ref. 420000*

*Ref. 420000.BULK5*





## Manual de instrucciones

### Índice

1	Usado previsto .....	1
2	Aplicaciones clínicas y principio de la prueba.....	1
3	Contenido del kit.....	2
4	Almacenamiento y caducidad.....	2
5	Precauciones de uso e instrucciones generales.....	2
6	Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras.....	3
7	Procedimiento del ensayo .....	4
8	Interpretación cualitativa.....	4
9	Datos técnicos.....	4
10	Datos de rendimiento .....	5
11	Eliminación del producto .....	5
12	Nota para el usuario (Unión Europea) .....	5
13	Bibliografía .....	6
14	Símbolos reglamentarios.....	7





Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 1 Uso previsto

**AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** es un accesorio para la línea de productos **AESKUBLOTS® Allergy**. Se une a la región variable de los anticuerpos IgE anti-CCD en suero o plasma humano e inhibe su unión a los CCD de los alérgenos en el sistema de prueba.

El producto se utiliza para la preparación de muestras y no detecta enfermedades.

Este producto está reservado para uso profesional en laboratorios.

## 2 Aplicaciones clínicas y principio de la prueba

La alergia de tipo I está causada por la formación de anticuerpos IgE específicos contra los alérgenos. La mayoría de los alérgenos son proteínas con pesos moleculares entre 9 y 200 kDa, pero también las moléculas pequeñas, como los fármacos, pueden actuar como alérgenos si se unen a una proteína.

En los organismos eucariotas (generalmente plantas), la mayoría de las proteínas están glicosiladas y, por tanto, contienen cadenas laterales de hidratos de carbono. El sistema inmunitario también desarrolla anticuerpos IgE contra estas cadenas laterales de carbohidratos (determinantes de carbohidratos de reactividad cruzada, CCD). Los anticuerpos IgE con CCD como moléculas diana también reaccionan de forma cruzada con proteínas clínicamente irrelevantes que no provocan síntomas alérgicos. Sin embargo, estos anticuerpos generan resultados positivos en las pruebas de laboratorio. Estos resultados positivos deben considerarse falsos positivos. Para distinguir los resultados verdaderos positivos de los falsos positivos, los anticuerpos IgE anti-CCD deben inhibirse en la unión de los CCD de los alérgenos en la prueba de laboratorio. La aparición de un resultado positivo para el marcador CCD o de muchas reacciones positivas en el sistema de prueba **AESKUBLOTS® Allergy** individual es una indicación de reacciones cruzadas que podrían ser causadas por anticuerpos IgE anti-CCD. En estos casos, es necesario tratar el suero o el plasma con el **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** y repetir la prueba. El **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** se utiliza para el pretratamiento de las muestras para las pruebas **AESKUBLOTS® Allergy**.

### Principio de la prueba

El **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** se une a la región variable de los IgE anti-CCD, por lo que estos anticuerpos se inhiben. De este modo, no pueden unirse al dominio de carbohidratos de los alérgenos en el sistema de prueba.



Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

### 3 Contenido del kit

<b>PARA RECONSTITUIR</b>					
Ref.	Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color del reactivo	Descripción/contenido
420000	<b>AESKUBLOTS</b> ® Allergy CCD Blocker	1 vial	transparente	amarillo	44 µg de conjugado MUXF-HSA liofilizado por vial
420000.BULK5	<b>AESKUBLOTS</b> ® Allergy CCD Blocker	5 viales	transparente	amarillo	44 µg de conjugado MUXF-HSA liofilizado por vial
<b>INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL PRODUCTO</b>					
<b>Certificado de control de calidad</b>			1 pieza		
<b>Tarjeta del kit: Instrucciones de uso electrónicas</b>			1 pieza		
<b>MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO</b>					
Pipetas de precisión (10, 200 µl), tubos de muestras, papel absorbente o de filtro. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua purificada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos y Europa.					

### 4 Almacenamiento y caducidad

Conservar el reactivo a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F en el envase original. La caducidad del producto es de 7 años a partir de la fecha del control de calidad final. Una vez preparado, el bloqueador de CCD reconstituido es estable a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F durante dos semanas. Para periodos de tiempo más largos, conservar por debajo de -20 °C / -4 °F. No agitar. El reactivo deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### 5 Precauciones de uso e instrucciones generales

#### 5.1 Datos de riesgo para la salud

Este producto se ha diseñado exclusivamente para DIAGNÓSTICO IN VITRO. En consecuencia, el kit solo puede ser utilizado por personal con la cualificación apropiada y formación especial sobre métodos de diagnóstico in vitro.

Todos los componentes del kit están clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) del material para obtener más información sobre los ingredientes.

Las sustancias enumeradas en la «Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización» de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) son componentes no intencionales de este producto. Por tanto, no cabe esperar que estas sustancias estén contenidas en cantidades  $\geq 0,1$  % en el producto.

Los reactivos se deben almacenar de forma segura y fuera del alcance de los niños.

En particular, la mezcla no contiene sustancias en concentraciones  $\geq 0,1$  % que deban clasificarse como PBT o mPmB. Las muestras de paciente se deben considerar potencialmente infecciosas y manipular de acuerdo con las leyes nacionales. Las muestras de paciente y otros materiales potencialmente infecciosos se deben descontaminar después de la serie de pruebas.



Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 5.2 Instrucciones generales de uso

En caso de que observe datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

Si el vial con el producto está dañado, no utilice el producto.

**AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** puede utilizarse para todos los paneles de pruebas de **AESKUBLOTS® Allergy (ONE a THIRTEEN)**.

Deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F) antes de utilizarlo. Evite mezclar después de la reconstitución y siga el procedimiento recomendado para una inhibición óptima de los anticuerpos IgE contra motivos de CCD.

Nunca exponga el producto a temperaturas superiores a 40 °C / 104 °F.

Pipetee siempre la solución de reactivo solo con puntas nuevas. Nunca pipetee el reactivo con puntas utilizadas previamente con otras muestras.

Si la muestra del paciente también contiene anticuerpos IgE específicos para la estructura básica de la proteína, los resultados positivos se reducirán, pero no se inhibirán completamente tras el tratamiento con CCD Blocker.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse únicamente en los resultados de la prueba realizada. El diagnóstico debe realizarlo un médico tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. El diagnóstico debe verificarse utilizando diferentes métodos de diagnóstico.**

## 6 Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras

---

Deben utilizarse preferentemente muestras de suero y plasma recién extraídas. La extracción de sangre debe cumplir los requisitos de protocolo de su país. No deben utilizarse muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas con bacterias. Las muestras de suero con partículas se deben purificar mediante centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben recogerse en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras deben utilizarse durante las primeras 8 horas. Como alternativa, las muestras se conservarán en viales cerrados herméticamente a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F durante un máximo de 48 h, o congeladas a -20 °C / -4 °F durante períodos más largos. Evite congelar y descongelar las muestras repetidamente. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) No utilice las muestras inactivadas térmicamente (56 °C / 132,8 °F).



Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 7 Procedimiento del ensayo

---

### 7.1 Preparativos antes de comenzar

Antes de utilizarlos, ponga los reactivos a temperatura ambiente (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F). Saque el tubo de ensayo del frigorífico y déjelo reposar unos 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (TA).

Pipetee 44 µL de H<sub>2</sub>O purificado en el tubo de reactivos. No agitar ni mezclar.

### 7.2 Procedimiento de la prueba

Añadir 1 parte de bloqueador **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** reconstituido a 50 partes de plasma, suero o dilución de suero, por ejemplo, 10 µL de CCD Blocker a 500 µL de plasma, suero o dilución de suero.

Mezclar e incubar a temperatura ambiente (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F) durante 10 minutos.

El suero o plasma tratado debe analizarse con el test de **AESKUBLOTS® Allergy** inmediatamente después de la incubación.

## 8 Interpretación cualitativa

---

El uso previsto de **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** es la preparación de muestras. La evaluación y la interpretación se realizan con **AESKUBLOTS® Allergy**.

Para las muestras positivas en CCD, la señal de las líneas de CCD en la prueba **AESKUBLOTS® Allergy** debe reducirse en más de 1,00 clase. Para alérgenos sin reactividad cruzada para CCD conocida, el resultado no debe desviarse en más de 1,0 clase tras la adición del CCD Blocker.

Deberán comprobarse también los siguientes aspectos técnicos: fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, equipo, condiciones de incubación.

## 9 Datos técnicos

---

Compuesto activo:	conjugado MUXF-HAS
Volumen de reactivo:	44 µL después de la reconstitución
Tiempo total de incubación:	10 minutos a 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F
Almacenamiento:	a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F; utilizar solo viales originales.



Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 10 Datos de rendimiento

---

El rendimiento de **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** se probó para 10 muestras positivas en CCD (calificadas con ImmunoCAP) en los paneles de **AESKUBLOTS® Allergy**. Los resultados mostraron que **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** reduce las señales en los diferentes paneles **AESKUBLOTS® Allergy** de acuerdo con los criterios de aceptación.

## 11 Eliminación del producto

---

Respetar los requisitos de la normativa correspondiente.

## 12 Nota para el usuario (Unión Europea)

---

Cualquier incidente grave producido en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.



Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 13 Bibliografía

---

**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








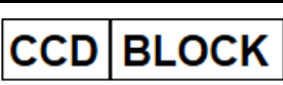
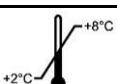





**Holzweber, F, E Svehla, W Fellner, T Dalik, S Stubler, W Hemmer, and F Altmann (2013).** Inhibition of IgE Binding to Cross-Reactive Carbohydrate Determinants Enhances Diagnostic Selectivity." *Allergy* 68 (10): 1269–77.

**Grzywnowicz, Maciej, Emilia Majsiak, Józef Gawęł, 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.

Ref. del producto:	420000 & 420000.BULK5
Desc. producto	Allergy CCD Blocker
Rev. manual n.º	002a: 2025-06-12

## 14 Símbolos reglamentarios

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι
	- 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 - Aeskublots® Allergy CCD Blocker
	- Conservare a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conserver a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Conservare a -20 °C (-4 °F) - Conserver à -20 °C (-4 °F) - Lagerung bei -20 °C (-4 °F) - Conservar entre -20 °C (-4 °F)	- Store at -20 °C (-4 °F) - Conserver a -20 °C (-4 °F) - Φυλάσσεται στους -20 °C (-4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από
	- Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar	- Do not reuse - No reutilizar - Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Conservare all'asciutto - Stocker au sec - Trocken aufbewahren - Armazenar em local seco	- Store dry - Almacenar en seco - Αποθηκεύστε ξηρά
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi. - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten - Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	- Do not use if package is damaged and consult instructions for use - No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso - Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.