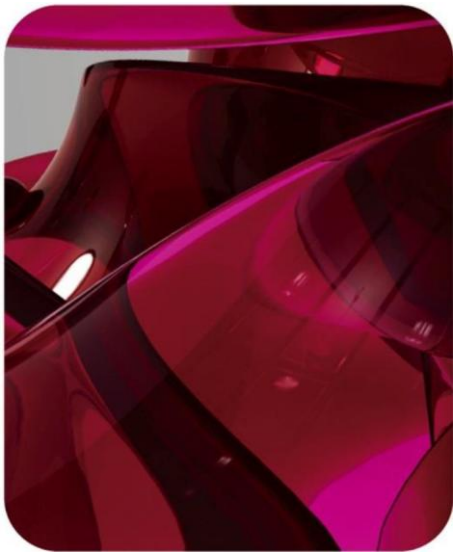
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MODE D'EMPLOI

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker

Réf. 420000

Réf. 420000.BULK5

CE

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 2
6 Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons 3
7 Procédure de test 4
8 Interprétation qualitative 4
9 Données techniques 4
10 Données de performance 5
11 Mise au rebut 5
12 Note destinée à l’utilisateur (Union européenne) 5
13 Documentation 6
14 Symboles réglementaires 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 Usage prévu

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** est un accessoire de la gamme de produits ***AESKUBLOTS*® Allergy**. Il se lie à la région variable des anticorps IgE anti-CCD dans le sérum ou le plasma humain et inhibe leur liaison aux CCD des allergènes dans le système de test.

Ce produit est utilisé pour la préparation d'échantillons et ne détecte pas les maladies.

Ce produit est réservé à un usage professionnel en laboratoire.

2 Application clinique et principe du test

Une allergie de type I est causée par la formation d'anticorps IgE spécifiques contre les allergènes. La plupart des allergènes sont des protéines dont le poids moléculaire est compris entre 9 et 200 kDa. Néanmoins, des molécules de petite taille, telles que des médicaments, peuvent également agir comme des allergènes si elles sont liées à une protéine.

Dans les organismes eucaryotes (généralement des plantes), la plupart des protéines sont glycosylées et contiennent donc des chaînes latérales d'hydrates de carbone. Le système immunitaire développe des anticorps IgE également dirigés contre ces chaînes glucidiques latérales (Déterminants glucidiques à réaction croisée, CCD). Les anticorps IgE, dont les molécules cibles sont les CCD, produisent également une réaction croisée avec des protéines non cliniquement pertinentes n'entraînant pas de symptômes allergiques. Ces anticorps génèrent cependant des résultats positifs lors des tests en laboratoire. Ces résultats positifs doivent être considérés comme des faux positifs. Pour distinguer les vrais résultats positifs des faux positifs, les anticorps IgE anti-CCD doivent être inhibés dans la liaison avec les CCD des allergènes lors du test en laboratoire. Un résultat positif pour le marqueur CCD ou un grand nombre de réactions positives lors du test effectué avec le système ***AESKUBLOTS*® Allergy** indique la présence de réactions croisées pouvant être causées par des anticorps IgE anti-CCD. Dans ces cas, le sérum ou le plasma doit être traité avec ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** et le test doit être répété. ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** est utilisé pour le traitement préalable des échantillons avant les tests ***AESKUBLOTS*® Allergy**.

Principe du test

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** se lie à la région variable des IgEs anti-CCD, ce qui a pour effet d'inhiber ces anticorps. Ils ne peuvent donc pas se lier au domaine glucidique des allergènes dans le système de test.

3 Contenu du kit

À RECONSTITUER					
Réf.	Composant	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur du réactif	Description/Contenu
420000	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	1 flacon	transparent	jaune	44 µg de MUXF-HSA-conjugué lyophilisé par flacon
420000.BULK5	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	5 flacons	transparent	jaune	44 µg de MUXF-HSA-conjugué lyophilisé par flacon
INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT					
Certificat de contrôle de la qualité			1 unité		
Fiche de kit : Mode d'emploi électronique			1 unité		
MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI					
Pipettes de précision (10, 200 µl), tubes à échantillons, papier absorbant ou papier filtre. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la Pharmacopée des États-Unis et de la Pharmacopée européenne.					

4 Stockage et durée de conservation

Conserver le réactif à une température comprise entre 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F dans son emballage d'origine. La durée de conservation du produit est de 7 ans à compter de la date du contrôle de qualité final. Une fois préparé, le bloqueur de CCD reconstitué est stable à une température comprise entre 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F pendant deux semaines. Pour des périodes plus longues, conserver à une température inférieure à -20 °C / -4 °F. Ne pas agiter. Le réactif doit impérativement être utilisé avant la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

5 Précautions d'emploi et introduction générale

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

Ce produit est réservé à un USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. Par conséquent, le kit ne peut être utilisé que par un personnel qualifié et dûment formé aux méthodes de diagnostic in vitro.

Tous les composants du kit sont classés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]. Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) pour plus d'informations sur les ingrédients.

Les substances répertoriées dans la Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ne sont pas des composants intentionnels de ce produit. En principe, ces substances ne devraient donc pas être contenues dans ce produit dans des proportions ≥ 0,1 %.

Les réactifs doivent être conservés en lieu sûr et tenus hors de portée des enfants.

Plus particulièrement, ce mélange ne contient aucune substance à des concentrations ≥ 0,1 %, classée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ou vPvB (très persistante et très bioaccumulable). Les échantillons des patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés conformément aux lois nationales. Les échantillons des patients et les autres matières potentiellement infectieuses doivent être décontaminés à l'issue du test.

5.2 Instructions d'utilisation générales

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

Si le flacon contenant le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit.

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** peut être utilisé pour tous les panels de tests ***AESKUBLOTS*® Allergy** (ONE à THIRTEEN).

Laisser le réactif revenir à température ambiante (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F) avant de l'utiliser. Éviter tout mélange après reconstitution et suivre la procédure recommandée pour une inhibition optimale des anticorps IgE dirigés contre des motifs de CCD.

Ne jamais exposer le produit à une température supérieure à 40 °C / 104 °F.

Toujours pipeter la solution de réactif avec des embouts neufs. Ne jamais pipeter le réactif avec des embouts préalablement utilisés avec d'autres échantillons.

Si l'échantillon du patient contient également des anticorps IgE spécifiques du squelette protéique, les résultats positifs seront diminués mais pas complètement inhibés après le traitement avec le bloqueur de CCD.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas se fonder uniquement sur les résultats du test effectué. Le diagnostic doit être posé par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Il est impératif de confirmer le diagnostic avec d'autres méthodes.

6 Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Utiliser de préférence des échantillons de sérum et de plasma fraîchement prélevés. Les prélèvements de sang doivent être conformes aux exigences nationales. Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les particules contenues dans le sérum doivent être éliminées par centrifugation à faible vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des tubes propres, secs et vides.

Après séparation, les échantillons doivent être utilisés dans les 8 premières heures. Ils peuvent également être conservés dans des flacons hermétiquement fermés pendant 48 heures maximum à une température comprise entre 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F ou congelés à -20 °C / -4 °F pendant des périodes plus longues. Éviter de congeler et de décongeler les échantillons à plusieurs reprises. (Thomas : Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP44-A4) Ne pas utiliser d'échantillons inactivés thermiquement (56 °C / 132,8 °F).

7 Procédure de test

7.1 Préparations préalables

Avant utilisation, laisser les réactifs revenir à température ambiante (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F). Sortir le tube à essai du réfrigérateur et le laisser reposer pendant environ 30 minutes jusqu'à ce qu'il revienne à température ambiante (TA).

Pipeter 44 µL de H_2O purifié dans le tube de réactif. Ne pas secouer ni agiter !

7.2 Procédure de test

Ajouter 1 part de ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** reconstitué à 50 parts de plasma, de sérum ou de dilution sérique ; par exemple, 10 µL de bloqueur de CCD à 500 µL de plasma, de sérum ou de dilution sérique.

Mélanger et incuber à température ambiante (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F) pendant 10 minutes.

Le sérum ou le plasma traité doit être testé au moyen du test ***AESKUBLOTS*® Allergy** immédiatement après l'incubation.

8 Interprétation qualitative

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** est destiné à la préparation d'échantillons. L'évaluation et l'interprétation sont réalisées à l'aide du test ***AESKUBLOTS*® Allergy**.

Pour les échantillons positifs aux CCD, le signal des lignes CCD sur le test ***AESKUBLOTS*® Allergy** doit être réduit de plus de 1,00 classe. Pour les allergènes sans réactivité croisée aux CCD connue, le résultat ne doit pas différer de plus de 1,0 classe après l'ajout du bloqueur de CCD.

Les questions techniques suivantes doivent également être vérifiées : date de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, équipement et conditions d'incubation.

9 Données techniques

Composé actif :	MUXF-HAS-conjugué
Volume de réactif :	44 µL après reconstitution
Temps d'incubation total :	10 minutes entre 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F
Conservation :	entre 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F ; utiliser seulement les flacons d'origine.

10 Données de performance

La performance du test ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** a été testée pour 10 échantillons positifs aux CCD (qualifiés par ImmunoCAP) sur les panels ***AESKUBLOTS*® Allergy**. Les résultats ont montré que le test ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** diminue les signaux dans les différents panels ***AESKUBLOTS*® Allergy** selon les critères d'acceptation.

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !

12 Note destinée à l'utilisateur (Union européenne)

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du 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.

13 Documentation

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 Symboles réglementaires

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	