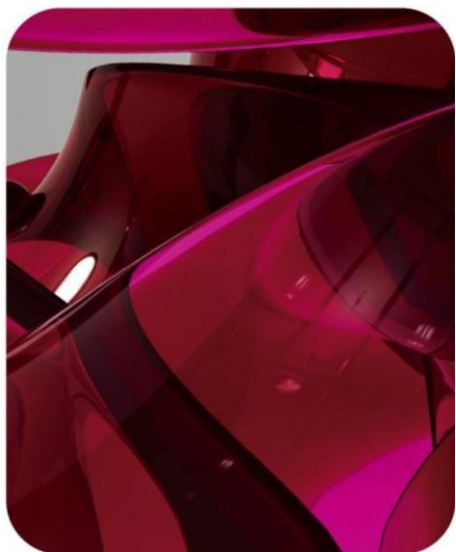




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUALE DI ISTRUZIONI

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker

Rif. 420000

Rif. 420000.BULK5



Manuale di istruzioni

Indice

1	Destinazione d'uso	1
2	Applicazione clinica e principio del test.....	1
3	Contenuto del kit	2
4	Conservazione e durata	2
5	Precauzioni per l'uso e informazioni generali.....	2
6	Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni	3
7	Procedura del test	4
8	Interpretazione qualitativa	4
9	Dati tecnici.....	4
10	Dati di prestazione.....	5
11	Smaltimento	5
12	Nota per l'utente (Unione europea).....	5
13	Bibliografia	6
14	Simboli normativi	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 Destinazione d'uso

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker è un accessorio della linea di prodotti **AESKUBLOTS® Allergy**. Si lega alla regione variabile degli anticorpi IgE anti-CCD nel siero o nel plasma umano e ne inibisce il legame con i CCD degli allergeni nel test.

Il prodotto viene utilizzato per la preparazione dei campioni e non per la diagnosi di malattie.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratori clinici.

2 Applicazione clinica e principio del test

Un'allergia di tipo I è provocata dalla produzione di anticorpi IgE specifici contro determinati allergeni. La maggior parte degli allergeni sono proteine con peso molecolare compreso tra 9 e 200 kDa, ma anche piccole molecole come i farmaci, se legate a una proteina, possono agire come allergeni.

Negli organismi eucarioti (di solito le piante), la maggior parte delle proteine sono glicosilate e pertanto contengono catene laterali di carboidrati. Il sistema immunitario sviluppa anticorpi IgE anche contro queste catene laterali di carboidrati definite Cross-reactive Carbohydrate Determinants (CCD), ovvero determinanti carboidratici a reazione crociata. Gli anticorpi IgE contro i CCD reagiscono anche con proteine clinicamente irrilevanti che non causano sintomi allergici. Tuttavia, nei test di laboratorio questi anticorpi generano risultati positivi che devono essere considerati falsi positivi. Per distinguere i veri positivi dai falsi positivi, è necessario inibire il legame degli anticorpi IgE anti-CCD con i CCD degli allergeni nel test di laboratorio. La presenza di un risultato positivo per il marcatore CCD o di molte reazioni positive nel singolo test **AESKUBLOTS® Allergy** è un'indicazione di reazioni incrociate che potrebbero essere causate da anticorpi IgE anti-CCD. In questi casi, è necessario trattare il siero o il plasma con **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** e ripetere il test. **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** viene utilizzato per il pretrattamento dei campioni da sottoporre a test **AESKUBLOTS® Allergy**.

Principio del test

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker si lega alla regione variabile delle IgE anti-CCD, inibendo così questi anticorpi e impedendo loro di legarsi al dominio carboidratico degli allergeni nel test.

3 Contenuto del kit

DA RICOSTITUIRE					
Rif.	Articolo	Quantità	Colore del tappo	Colore del reagente	Descrizione/Contenuto
420000	AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker	Un flaconcino	Trasparente	Giallo	44 µg di coniugato MUXF-HSA liofilizzato per fiala
420000.BULK5	AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker	5 flaconi	Trasparente	Giallo	44 µg di coniugato MUXF-HSA liofilizzato per fiala
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO					
Certificato di controllo qualità			Una copia		
Scheda del kit: istruzioni per l'uso in formato elettronico			Una copia		
MATERIALE NECESSARIO, MA NON FORNITO					
Pipette di precisione (10, 200 µL), provette per campioni, carta assorbente o da filtro. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti e della Farmacopea Europea.					

4 Conservazione e durata

Conservare il reagente a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nel contenitore originale. La durata di conservazione del prodotto è di 7 anni dalla data del controllo di qualità finale. Una volta preparato, l'inibitore CCD ricostituito è stabile a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F per due settimane. Per periodi più lunghi conservare a temperature inferiori a -20 °C / -4 °F. Non agitare. Il reagente deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

5 Precauzioni per l'uso e informazioni generali

5.1 Dati relativi ai rischi per la salute

Questo prodotto è indicato esclusivamente per l'uso DIAGNOSTICO IN VITRO. L'utilizzo di questo kit è consentito solo al personale addestrato, con esperienza nei metodi di diagnostica in vitro.

Tutti i componenti del kit sono classificati secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]. Per ulteriori informazioni sugli ingredienti, consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

Le sostanze incluse nel cosiddetto "Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione" dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) non sono componenti intenzionali di questo prodotto. Non è quindi previsto che queste sostanze siano contenute in quantità $\geq 0,1\%$ nel prodotto.

Conservare i reagenti in un luogo sicuro e inaccessibile ai bambini.

In particolare, la miscela non contiene sostanze classificabili come PBT o vPvB in concentrazioni $\geq 0,1\%$.

I campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati secondo le normative nazionali. È necessario decontaminare i campioni dei pazienti e altri materiali potenzialmente infettivi dopo l'esecuzione del test.

5.2 Indicazioni generali per l'uso

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero inesatte, contattare il produttore o il fornitore del kit.

Se la fiala che contiene il prodotto è danneggiata, non utilizzare il prodotto.

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker può essere utilizzato per tutti i panel di test **AESKUBLOTS® Allergy** (da ONE a THIRTEEN).

Attendere che il reagente raggiunga la temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F prima dell'uso. Evitare di mescolare dopo la ricostituzione e seguire la procedura raccomandata per un'inibizione ottimale degli anticorpi IgE anti-CCD motif.

Non esporre mai il prodotto a temperature superiori a 40 °C / 104 °F.

Pipettare sempre la soluzione reagente con puntali nuovi. Non pipettare mai il reagente con puntali già utilizzati per altri campioni.

Se il campione del paziente contiene anche anticorpi IgE specifici per la spina dorsale proteica, dopo il trattamento con l'inibitore CCD i risultati positivi saranno ridotti, ma non completamente inibiti.

Una diagnosi clinica certa non deve basarsi solo sui risultati del test. La diagnosi è compito del medico che valuterà tutti i risultati clinici e di laboratorio. È necessario confermare la diagnosi attraverso diversi metodi diagnostici.

6 Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Utilizzare preferibilmente campioni di siero o plasma subito dopo il prelievo. Il prelievo di sangue deve rispettare le prescrizioni locali. Non utilizzare campioni itterici, lipemici, emolizzati o contaminati da batteri. I campioni di siero con particelle in sospensione devono essere chiarificati mediante centrifugazione a bassa velocità (<1000 x g). I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni devono essere utilizzati entro le prime 8 ore. In alternativa, i campioni devono essere conservati in fiale ben chiuse a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F per un massimo di 48 ore o congelati a -20 °C / -4 °F per periodi più lunghi. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Non utilizzare campioni inattivati termicamente 56 °C / 132,8 °F.

7 Procedura del test

7.1 Operazioni preliminari prima di iniziare

Prima dell'uso, portare i reagenti a temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F). Togliere la provetta dal frigorifero e lasciarla riposare per circa 30 minuti fino a raggiungere la temperatura ambiente (TA).

Pipettare 44 µL di H₂O purificata nella provetta del reagente. Non agitare né a mano né al vortex.

7.2 Procedura del test

Aggiungere una parte di **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** ricostituito a 50 parti di plasma, siero o siero diluito, ad esempio 10 µL di inibitore CCD a 500 µL di plasma, siero o siero diluito.

Mescolare e incubare a temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F) per 10 minuti.

Il siero o il plasma trattato deve essere analizzato con il test **AESKUBLOTS® Allergy** immediatamente dopo l'incubazione.

8 Interpretazione qualitativa

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker è destinato alla preparazione dei campioni. Per la valutazione e l'interpretazione utilizzare **AESKUBLOTS® Allergy**.

Per i campioni CCD-positivi, il segnale delle linee CCD sul test **AESKUBLOTS® Allergy** deve essere ridotto di oltre 1,00 classe. Per gli allergeni privi di reattività incrociata nota con CCD, il risultato non deve discostarsi di più di 1,0 classe dopo l'aggiunta dell'inibitore CCD.

È inoltre necessario verificare data di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, attrezzature e condizioni di incubazione.

9 Dati tecnici

Composto attivo:	coniugato MUXF-HAS
Volume del reagente:	44 µL dopo la ricostituzione
Tempo di incubazione totale:	10 minuti a 20-32° C / 68-89,6° F
Conservazione:	a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F; utilizzare solo flaconcini originali

Rif. prodotto	420000 & 420000.BULK5
Descrizione prodotto	Allergy CCD Blocker
N. rev. manuale	002a: 2025-06-12

10 Dati di prestazione

Le prestazioni di **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** sono state testate su 10 campioni CCD positivi (qualificati da ImmunoCAP) sui pannelli **AESKUBLOTS® Allergy**. I risultati hanno dimostrato che **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** riduce i segnali nei diversi panel **AESKUBLOTS® Allergy** secondo i criteri di accettazione.

11 Smaltimento

Rispettare le prescrizioni di legge applicabili.

12 Nota per l'utente (Unione europea)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

13 Bibliografia

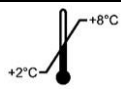
Aberer, W, F Holzweber, W Hemmer, L Koch, D Bokanovic, W Fellner, and F Altmann (2017). Inhibition of Cross-Reactive Carbohydrate Determinants (CCDs) Enhances the Accuracy of in Vitro Allergy Diagnosis." *Allergologie Select* 1 (2): 141–49

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 Wöhrle (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 Simboli normativi

IVD	- 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
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
UDI	- 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
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
eIFU  WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Sigla 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
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 - 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.